

EMZ/JM2/crea
Ref: 234/64
12 - 12 - 66

26 DIC. 1986 * 12393

SANTIAGO,

ALTO ESTOS ANTERIORES: La presentación del químico Farmacéutico D. Adolfo Hernández López Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Biosano S.A.; por la que solicita autorización y registro del producto Farmacéutico: CLORETHAMIDA MILATO SOLUCION INTORAL 10mg/ml para los efectos de su fabricación y venta exclusivamente a Serenales Andes, S.A. y el Distrito de Serenales.

Teniendo presente: Las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1960 del Reglamento del Sistema Nacional de Fomento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Agremiados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1961 y 446 de 1964, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confiere la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, emito la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZAR a la firma Laboratorio Biosano S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Zenteno N° 1276 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: CLORETHAMIDA MILATO SOLUCION INTORAL 10 mg/ml, exclusivamente a Serenales Andes, S.A.

2.- INSCRIBIR el producto que por la presente Resolución se autoriza bajo el N° 234/64 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos los empaques que se indican:

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Período de validez: 3 años.

Empaques: Caja de cartón conteniendo 100 ampollas de vidrio tipo vidrio tipo con 1 ml de solución.

Los ensayos clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: " ENSAYO CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los ensayos autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo número de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento así, porjeto de cumplir además con lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos - de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Laboratorio Biosano S.A., deberá cumplir a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie fabricada de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANEXOS Y CONSIGNACIONES

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFERA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

Laboratorio Biosano S.A.
Sub-Depto. Gestión Analítica
Sub-Depto. A.R.I.
Archivo.

W. de la Cruz
Tesorero Psalógico
Ministerio de