



Nº Ref.:N734737/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 291/16

Santiago, 6 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Sergio Herrera Becker, Responsable Técnico y D. Ana María Vásquez Budinich, Representante Legal de Laboratorio Biosano S.A., ingresada bajo la referencia Nº N734737, de fecha de 6 de enero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DEXAMETASONA SOLUCIÓN INYECTABLE 4mg/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016010688479031, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 6 de enero de 2016, de D. Sergio Herrera Becker, Responsable Técnico y D. Ana María Vásquez Budinich, Representante Legal de Laboratorio Biosano S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DEXAMETASONA SOLUCIÓN INYECTABLE 4mg/mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2226, de fecha 28 de febrero de 1991.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016010688479031, emitido por Tesorería General de la República con fecha 6 de enero de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Biosano S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
DEXAMETASONA SOLUCIÓN INYECTABLE 4mg/mL	F-7642/11	F-7642/16	28-02-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de febrero de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **607623342F62140203257F32007BEC81**

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Dexametasona Fosfato Sódico
(equivalente a dexametasona 4 mg)

Citrato de sodio

Bisulfito de sodio

Metilparabeno

Propilparabeno

Hidróxido de sodio c.s.p. pH

Agua para inyectable c.s.p.

1 ml

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 10-25-50 y 100 ampollas de vidrio etiquetadas o impresas, en estuche de cartulina individuales y que contienen 1 ml de solución cada una.

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

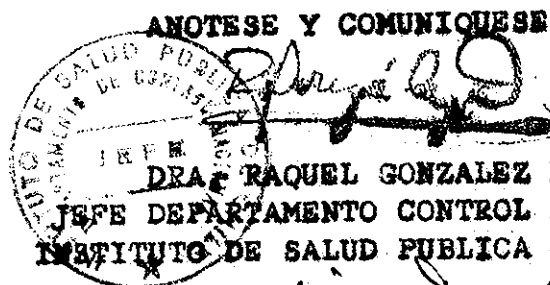
2.- Los rótulos de los envases aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. N° 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

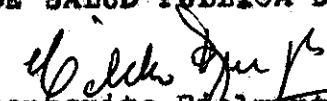
3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Biosano S.A.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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


Transcrito Fielmente
Ministro de

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES

28 FEB. 1991 2226 ✓

Ref: 9166/90

27-02-91

CNC/ISO/nha

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico DEXAMETASONA SOLUCION INYECTABLE 4 mg/ml para los efectos de su fabricación y venta en el país exclusivamente a Establecimientos Asistenciales; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2.763 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, dicto lo siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 29.587 el producto farmacéutico DEXAMETASONA SOLUCION INYECTABLE 4 mg/ml a nombre de la firma Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, exclusivamente a Establecimientos Asistenciales, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Zenteno N° 1276, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del Registro sanitario.

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

/cc