

Ref.: 1240/92
9 - 9 - 92
DCE/EAQ/mm

14.SEL.1992* 12143

SANTIAGO,

VISTO 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 GENTAMICINA SOLUCION INECTABLE 80 mg/2 ml, para los efectos de su fabricación y venta exclusivamente a Servicios Médicos Asistenciales y Clínicas; 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 aprobado por el decreto supremo N° 435 de 1981, del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren 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, dicto la 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°4579-B, el producto farmacéutico GENTAMICINA SOLUCION INECTABLE 80 mg/2 ml, a nombre de la firma Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su fabricación y venta exclusivamente a Servicios Médicos Asistenciales y Clínicas, en las condiciones que se indican:

- a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Zenteno N° 1276 de Santiago.
- b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Envase clínico: Caja de cartulina rotulada que contenga 10- 50 y 100 ampollas rotuladas con 2 ml.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLÍNICO 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. 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.- ESTABLECER que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

5.- 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.

ANOTISE Y COMUNIQUESE

DRA. Q.F. SILVIA SILVA ORACHE
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Biosano S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

De illa
Transcrito Palmeiro
Ministro Ps.

