



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/TCM/shl
B11/Ref.: 18105/02

26.08.2003*006806

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **GENTAMICINA SOLUCION INYECTABLE 80 mg/2 mL**, registro sanitario N° B-1062/01; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que la solicitud de presentaciones para venta público requiere asignar la condición de venta al producto farmacéutico.
Que no se justifica presentaciones para venta público que tengan contenidos mayores a 10 ampollas, frasco ampollas o jeringas prellenadas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **GENTAMICINA SOLUCION INYECTABLE 80 mg/2 mL**, concedido a Laboratorio Biosano S.A., bajo el N° B-1062/01, manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Pública: - Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 2, 3, 5 ó 10 frascos-ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, transparente o ámbar con tapón de goma, caucho o silicona estéril y sello de aluminio, dentro o no de un blister, con 2 mL de solución cada uno.
- Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 2, 3, 5 ó 10 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, transparente o ámbar, dentro o no de un blister, con 2 mL de solución cada uno.
- Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 2, 3, 5 ó 10 jeringas de vidrio borosilicato, tipo I, transparente o ámbar con tapón de material elastomérico grado farmacéutico, lubricante del barrel: silicona grado medicinal DC360, aguja de acero inoxidable tipo 3 ó 4, dentro o no de un blister, con 2 mL de solución cada una.

Muestra Médica: - Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 2, 3, 5, 10, 12 ó 15 frascos-ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, transparente o ámbar con tapón de goma, caucho o silicona estéril y sello de aluminio, dentro o no de un blister, con 2 mL de solución cada uno.
- Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 2, 3, 5, 10, 12 ó 15 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, transparente o ámbar, dentro o no de un blister, con 2 mL de solución cada uno.
- Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 2, 3, 5, 10, 12 ó 15 jeringas de vidrio borosilicato, tipo I, transparente o ámbar con tapón de material elastomérico grado farmacéutico, lubricante del barrel: silicona grado medicinal DC360, aguja de acero inoxidable tipo 3 ó 4, dentro o no de un blister, con 2 mL de solución cada una.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

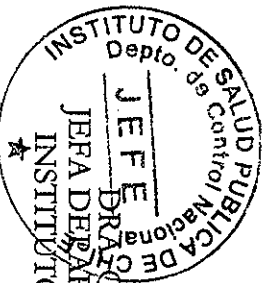
- Envase clínico:
- Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 2, 3, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 frascos-ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, transparente o ámbar con tapón de goma, caucho o silicona estéril y sello de aluminio, dentro o no de un blister, con 2 mL de solución cada uno.
 - Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 2, 3, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, transparente o ámbar, dentro o no de un blister, con 2 mL de solución cada uno.
 - Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 2, 3, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 jeringas de vidrio borosilicato, tipo I, transparente o ámbar con tapón de material elastomérico grado farmacéutico, lubricante del barril: silicona grado medicinal DC360, aguja de acero inoxidable tipo 3 ó 4, dentro o no de un blister, con 2 mL de solución cada una.

Período de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25 °C.

2.- Déjase establecido que la condición de venta de este producto farmacéutico es bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

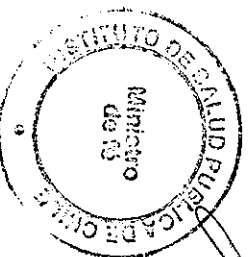
3.- Los rótulos de los envases aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario, cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

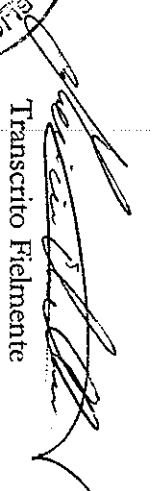
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFE DE DEPARTAMENTO
DRA. O.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Biosano S.A.
- C.I.S.P.
- Archivo.




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe