



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/TCM/ras
B11/Ref.: 4551/02

28.02.2003*001637

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita **nuevo tipo y contenido de envase** para el producto farmacéutico BETAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/mL, registro sanitario N° F-7623/01; 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.- AUTORIZASE el nuevo tipo y contenido de envase para el producto farmacéutico BETAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/mL, concedido a Laboratorio Biosano S.A., bajo el N° F-7623/01, manteniendo los tipos y contenidos de envases anteriormente autorizados.

Venta Público:

- Estuche de cartulina etiquetado o impreso que contiene 1, 3, 5 ó 10 frasco-ampollas de vidrio borosilicato tipo I, transparente o ámbar con 1 ml de solución inyectable.
- Estuche de cartulina etiquetado o impreso que contiene 1, 3, 5 ó 10 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, transparente o ámbar, etiquetada, dentro o no de un blister pack de papel-PVC, conteniendo 1 ml de solución inyectable cada una.
- Estuche de cartulina etiquetado o impreso que contiene 1, 2, 3, 5, 10, 12 ó 15 jeringas prellenadas etiquetadas, compuestas por: Barril: vidrio borosilicato tipo I, transparente o ámbar; tapón: material elastomérico grado farmacéutico; lubricante del barril: silicona grado medicinal DC360 y aguja: acero inoxidable tipo 3 ó 4, incluida o no dentro de blister, conteniendo 1 ml de solución inyectable cada una.

Envase clínico:

- Estuche de cartulina etiquetado o impreso que contiene 1, 3, 5 ó 10 frasco-ampollas de vidrio borosilicato tipo I, transparente o ámbar con 1 ml de solución inyectable.
- Estuche de cartulina etiquetado o impreso que contiene 1, 2, 3, 5, 10, 12, 15, 50 ó 100 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, transparente o ámbar, etiquetadas, dentro o no de un blister pack de papel-PVC, conteniendo 1 ml de solución inyectable cada una.
- Estuche de cartulina etiquetado o impreso que contiene 1, 2, 3, 5, 10, 12, 15, 50 ó 100 jeringas prellenadas, etiquetadas, compuestas por: Barril: vidrio borosilicato tipo I, transparente o ámbar; tapón: material elastomérico grado farmacéutico; lubricante del barril: silicona grado medicinal DC360 y aguja: acero inoxidable tipo 3 ó 4, incluida o no dentro de blister, conteniendo 1 ml de solución inyectable cada una.

Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

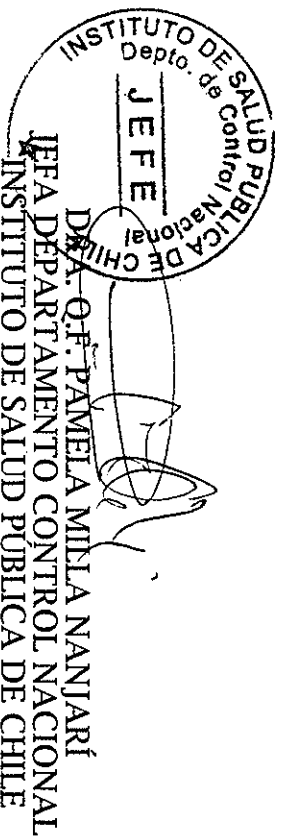
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

-2- (Cont. Ref. N° 4551/02)

2.- 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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Biosano S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

