

Ref.: 4627/91
21 / 04 / 93
EMZ/XGF/mmr

29.ABR.93* 5519

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 autorización de venta en Farmacias para el producto farmacéutico BETAMETASONA SCGIO FOSFATO SOLUCION INECTABLE 4 mg/ml, registrado bajo el N° 28483, para fabricar en el país, Exclusivamente para 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° 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.- El producto farmacéutico BETAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCION INECTABLE 4 mg/ml, registrado bajo el N° 28483, en adelante podrá expendirse en el país con la Condición de Venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"; además, de su distribución y venta a Establecimientos Asistenciales.

2.- Presentación: Caja de cartulina impresa con 1 ampolla de vidrio titulada, conteniendo 1 ml

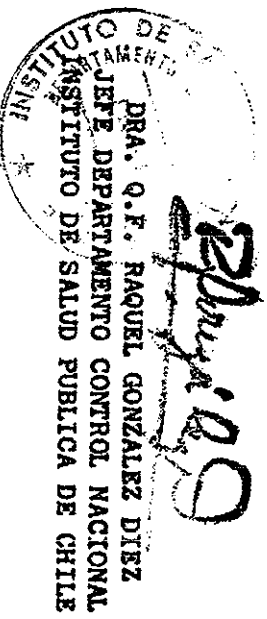
Envase clínico: Caja de cartulina impresa con 5, 10 y 100 ampollas de vidrio debidamente rotuladas, conteniendo 1 ml cada una.

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".

3.- 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.

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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

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

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de.

