

Ref: 648/90
11 - 5 - 90
EMZ/RIC/crch

16 MAY 1990 * 5832

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Biosano S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico BETAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCION INYECTABLE 4 mg/1 ml, para los efectos de su fabricación en el país y venta exclusiva a Clínicas y 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 confiere 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 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° 28.483 el producto farmacéutico BETAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCION INYECTABLE 4 mg/1 ml, a nombre de la firma Laboratorios Biosano S.A., para los efectos de su fabricación en el país y venta exclusiva a Clínicas y Establecimientos Asistenciales, 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 Laboratorios Biosano S.A., ubicado en calle Zenteno N° 1276 de esta ciudad.

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

c) Período de eficacia: 18 meses.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 5- 10 y 100 ampollas de vidrio transparente que contiene 1 ml de solución.

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 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 Arts. 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.- Laboratorios Biosano S.A., 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



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

DISTRIBUCION:

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

W. Silva
Tránsito
Ministerio de

