

SANTIAGO
RSE/JOP/ser-eh
Nº: 4106/88
19 - 12 - 88

22.DIC.1988 * 12764 J

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES; la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y su representación de la firma Laboratorio Bio - name S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: PITCHENADIONA SOLUCION INJECTABLE 10 mg/ml, para los efectos de su fabricación y venta en el país, exclusivamente a Hospitalizantes Asistencial; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 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 Nros. 439 de 1984 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 398 del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 017 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZAR a la firma Laboratorio Biochem S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Sotomayor Nº 1276 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: PITCHENADIONA - SOLUCION INJECTABLE 10 mg/ml exclusivamente a Hospitalizantes Asistenciales.

2.- INSCRIBIR el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 25.797 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos - Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

a) La fórmula autorizada correspondiente a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Período de validez: 24 meses mantenido a una temperatura no superior a 30 °C.

Envase aluminio: Caja de cartón revestida con 100 ampollas de vidrio ámbar
decoradas con 1 ml.

Los envases aluminio están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: --
" ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES ".

b) Los rótulos de los envases autorizados 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. 465 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

3.- El laboratorio deberá comunicar a este Instituto la exacta clasificación de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en un envase definitivo.

ANEXOS Y COMUNICACIONES



DISTRIBUCION:

Laboratorio Biogen S.A.
Sub-Depto. A.R.I.
Sub-Depto. Químico analítico
Archivo.

De la Fuente
Transcrito y rubricado
Ministro *Fe*

