



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/PRS/mmr
B11/Réf.: 13852/02

SANTIAGO,

12.06.2003*003905

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Duodécima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 19 de Diciembre del 2002; el Informe Técnico respectivo; 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, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

I - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-12905/03, el producto farmacéutico **KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, a nombre de Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado, por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Zenteno N° 1276, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impreso, que contiene 1, 2, 3 ó 5 frasco-ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotulados, conteniendo 2 mL de solución inyectable ó 1, 2, 3 ó 5 ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotuladas, conteniendo 2 mL de solución inyectable dentro o no de un blister pack de papel-PVC, ó 1, 2, 3 ó 5 jeringas prellenadas compuestas por: Barril: vidrio borosilicato tipo I, ámbar, Tapón: material elástico grado farmacéutico. Lubrificante de Barril: silicona grado medicinal DC 360 y Aguja: acero inoxidable tipo 3 ó 4, incluido o no en blister. Cada jeringa prellenada contiene 2 mL de solución inyectable.



Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impreso, que contiene 1, 2, 3 ó 5 frasco-ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotulados, conteniendo 2 mL de solución inyectable ó 1, 2, 3 ó 5 ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotuladas, conteniendo 2 mL de solución inyectable dentro o no de un blister pack de papel-PVC, ó 1, 2, 3 ó 5 jeringas prellenadas compuestas por: Barril: vidrio borosilicato tipo I, ámbar, Tapón: material elastomérico grado farmacéutico. Lubrificante de Barril: silicona grado medicinal DC 360 y Aguja: acero inoxidable tipo 3 ó 4, incluido o no en blister. Cada jeringa prellenada contiene 2 mL de solución inyectable.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impreso, que contiene 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25 ó 50 frasco-ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotulados, conteniendo 2 mL de solución inyectable ó 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 70, 90 ó 100 ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotuladas, conteniendo 2 mL de solución inyectable dentro o no de un blister pack de papel-PVC, ó 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25 ó 50 jeringas prellenadas compuestas por: Barril: vidrio borosilicato tipo I, ámbar, Tapón: material elastomérico grado farmacéutico. Lubrificante de Barril: silicona grado medicinal DC 360 y Aguja: acero inoxidable tipo 3 ó 4, incluido o no en blister. Cada jeringa prellenada contiene 2 mL de solución inyectable.

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

c) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir con lo señalado en la Resolución Genérica N° 8447/85.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Manejo a corto plazo del dolor agudo moderado a severo".

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

5.- Laboratorio Biosano S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

