

GOBIERNO DE CHILE MINISTERIO DE SALUD

PMN/TTA/PRS/mmr B11/Rcf.: 13852/02

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

SANTIAGO,

12.06.2003 * 0 0 3 9 0 5

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico KETOPROFENO SOLUCIÓN Nuevos, de fecha 19 de Diciembre del 2002; el Informe Técnico respectivo; y de la Duodécima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos INYECTABLE 100 mg/2 mL, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo

Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmaccuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente: TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102° del Código

RESOLUCION

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el Nº 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:

Producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Zenteno Nº 1276, Santiago, Este producto la distribución y venta como propietario del registro sanitario scrá fabricado como producto terminado, por <u>c</u> Laboratorio de

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

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 contiene 2 mL de solución inyectable inoxidable tipo 3 ó 4, incluido o no en blister. Cada jeringa prellenada tipo I, ámbar, Tapón: material clastomérico grado farmacéutico. Lubricante de Barril: silicona grado medicinal DC 360 y Aguja: acero solución inyectable dentro o no de un blister pack de papel-PVC, ó 1, 2, 3 ó 5 jeringas prellenadas compuestas por: Barril: vidrio borosilicate vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotuladas, conteniendo vidrio borosilicato



MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Muestra médica: jeringa prellenada contiene 2 mL de solución inyectable farmacéutico. Lubricante 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. do aclimitat Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impreso, que contiene ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotuladas, conteniendo rotulados, 2 mL de solución inyectable dentro o no de un blister pack de papeló 1, 2, 3 ó 5 jeringas prollenadas compuestas por: Barril: vidrio 3 ó 5 5 frasco-ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, conteniendo 2 mL de solución inyectable ó 1, 2, 3 ó 5 Tapón: material clastomérico

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

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

- c) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO
- Cosméticos y cumplir con lo señalado en la Resolución Genérica Nº 8447/85 su cumplimiento, Sistema Nacional de lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico Reglamento del
- moderado a severo" 3 - La indicación aprobada para este producto es: "Manejo a corto plazo del dolor agudo
- timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto 4 - Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo
- 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. se responsabilizará del almacenamiento y

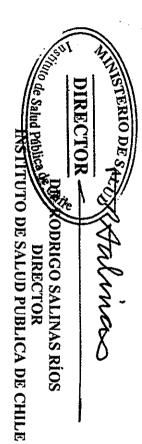


MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 del 1995 del Ministerio de Salud. 6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de
- Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo. la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente 7.- Laboratorio Biosano S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Laboratorio Biosano S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Dcpto. Rcgistro
- Archivo

