

JMC/JON/npc
Nº Ref.:MA505145/13

**MODIFICA A LABORATORIO BIOSANO S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO KETOPROFENO
SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL, REGISTRO
SANITARIO Nº F-12905/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2346/14

Santiago, 4 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, registro sanitario Nº F-12905/13; el Informe Técnico Nº 341, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, registro sanitario Nº F-12905/13, concedido a Laboratorio Biosano S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene o no blister pack de papel - PVC que contiene frasco ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotulada o Ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotulada, o Jeringas prellenadas compuesta por: Barril: vidrio borosilicato tipo I, ámbar. Tapón: material elastomérico grado farmacéutico. Lubricante del Barril: silicona grado medicinal DC360 y Aguja: acero inoxidable tipo 3 ó 4.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias

Agencia Nacional de Medicamentos

Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe