



GOBIERNO DE
CHILE



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Nº Ref.:MA198984/10
JON/rfa

MODIFICA A LABORATORIO BIOSANO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2
mL, REGISTRO SANITARIO Nº F-12905/08

Resolución Exenta RW Nº 755/11

Santiago, 17 de enero de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL, registro sanitario NºF-12905/08; el Informe Técnico Nº 90, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: que los antecedentes presentados son insuficientes para lo solicitado.

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 1876 de 1995 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

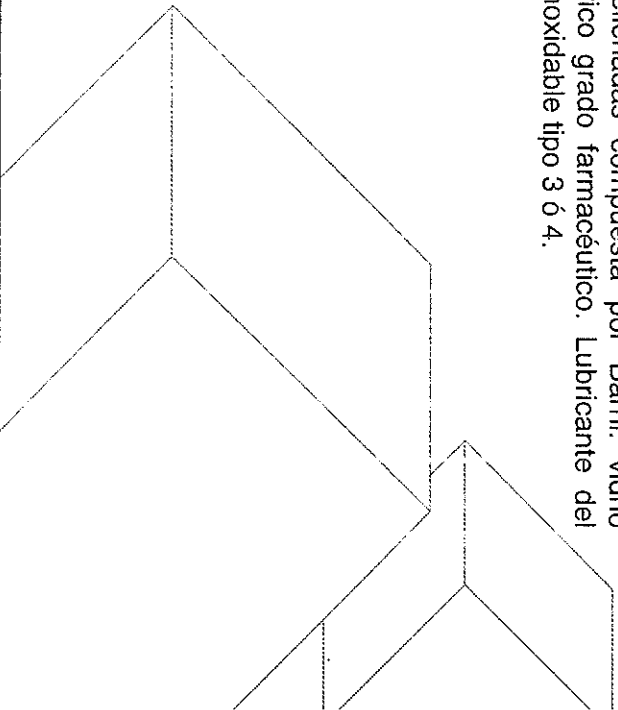
1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, registro sanitario NºF-12905/08, concedido a Laboratorio Biosano S.A.

Cada 2 mL de solución inyectable IV contiene:

Ketoprofeno	100,00 mg
Propilenglicol	0,80 mL
Alcohol bencilico	0,16 mL
Hidróxido de Sodio para ajuste de pH	c.s.
Agua para inyectable c.s.p.	2,00 mL

Período de eficacia provisorio:

24 meses, almacenado a no más de 30°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.

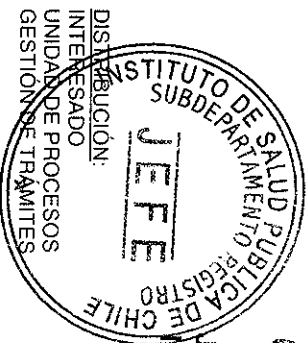




2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

O.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcurrido el tiempo
Ministro de Fe

