



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

REGISTRO DE SALUD PÚBLICA

PMN/TTA/AMM/MVC/pgg
B11/Ref.: 16341/03

SANTIAGO,

28.04.2004*003183

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Sanderson S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **DEXTROSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5%**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Décima Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 01 de Abril del 2004; 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

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.693/04**, el producto farmacéutico **DEXTROSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5%**, a nombre de Laboratorio Sanderson 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 Sanderson S.A., ubicado en Carlos Fernández N° 244, San Joaquín, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Dextrosa monohidratada	5,5 g
(equivalente a 5.0 g de dextrosa anhidra)	
Agua para inyectables c.s.p.	100,0 mL

c) Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Caja de cartón con etiqueta autoadhesiva impresa, conteniendo 5, 10 ó 20 ampollas de polietileno de baja densidad atóxico semi-transparente debidamente rotulada, que contiene 100, 250, 500 ó 1000 mL de solución inyectable, con etiqueta autoadhesiva debidamente rotulada.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta autoadhesiva impresa, conteniendo 10 ó 20 ampollas de polietileno de baja densidad atóxico semi-transparente debidamente rotulada, que contiene 100, 250, 500 ó 1000 mL de solución inyectable, con etiqueta autoadhesiva debidamente rotulada

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

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 autorizado 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 los Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo dispuesto en la resolución genérica Nº 5208/93.

3 - La indicación aprobada para este producto es: “Dextrosa Isotónica Solución Inyectable está indicada para proveer calorías e hidratación parenteral”.

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 Sanderson 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.

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de 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.

7.- Laboratorio Sanderson S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Sanderson S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe