



04.SET.98* 4230

B11-F/Ref.: 16598/97

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Bestpharma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **BLEOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 15 UI, CON SOLVENTE**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorio Richmond S.A.C.I.F., Buenos Aires, Argentina, de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; 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 N° 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° **B-0149/98**, el producto farmacéutico **BLEOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 15 UI CON SOLVENTE**, a nombre de Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, procedente de Laboratorio Richmond S.A.C.I.F., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Bestpharma S.A., ubicado en Cerro Portezuelo N° 9870, 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 frasco-ampolla con liofilizado contiene:

Bleomicina Sulfato 10 mg*

(Equivalente a Bleomicina 15 U)

* Calculado en base a una potencia de 1,5 unidades de Bleomicina/mg.

Cada ampolla con solvente contiene:

Cloruro de Sodio 0,9% 10 mL

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado entre 2° y 8°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con 1- 3 ó 5 frasco-ampollas de vidrio, transparentes, etiquetados con tapón de goma y anillo de seguridad de aluminio, cubierto por una tapa del tipo "flip-off" y 1-3 ó 5 ampollas de vidrio, incoloras rotuladas.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Envase clínico: Caja de cartón impresa con 1-3-5-10- 25- 50 ó 100 frasco-ampollas de vidrio transparentes, etiquetados con tapón de goma y anillo de seguridad de aluminio, cubierto por una tapa del tipo "Flip-off" y 1-3-5-10-25-50 ó 100 ampollas de vidrio incoloras rotuladas.

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 ASISTENCIALES".

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

2.- Los rótulos de los envases y Folleto de Información al Profesional 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.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Tratamiento de carcinomas y carcinomas de células escamosas de cabeza, cuello, laringe, cervical, piel, pene, vulva y testículos, linfomas Hodgkin's y no Hodgkin's".

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

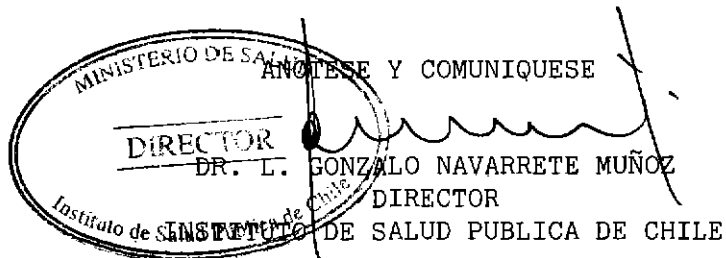
5.- Bestpharma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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



DISTRIBUCION:

- Bestpharma S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

