

Ref.: 756/90.
24.04.90.
ENZ/RPH/IEO/gdr.

03.MAY.1990* 5184 ✓

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico LORAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 ml, para los efectos de su fabricación y venta en el país, exclusivamente a Servicios Asistenciales; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, del Reglamento de Productos Psicotrópicos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981, 405 de 1983 y 466 de 1984, respectivamente, todos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que se confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, 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°28.376, el producto farmacéutico LORAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 ml, a nombre de la firma Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, exclusivamente a Servicios Asistenciales, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado, por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Biosano S.A., ubicado en calle Zenteno N°1276, Santiago, quién efectuará la distribución y venta exclusiva a Servicios Asistenciales, como propietaria del Registro Sanitario.

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

c) Período de eficacia: 36 meses.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 5 - 10 y 100 ampollas de vidrio ámbar etiquetadas e impresas con 2 ml de solución cada una.

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" y "SUJETO A CONTROL DE PSICOTROPICOS", además de una estrella de color verde y dispensarse bajo las condiciones reglamentarias correspondientes.

2.- Los rótulos de los envases 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. 48° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y el Art. 19° del Reglamento de Psicotrópicos.

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

4.- El producto psicotrópico que se autoriza, al igual que su principio activo LORAZEPAM, están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo N°406/83 del Ministerio de Salud, las cuales deberán considerarse y respetarse fehacientemente.

5.- El Laboratorio, 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

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIERZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Biosano S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archive.

[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro Ps.