

Ref.: 4094/91
28-01-92

EMZ/RIC/mbh

SANTIAGO.

04.FEB.1992 * 1540

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 DOMPERIDONA SOLUCION INYECTABLE 10 mg/2 ml, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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 y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 456, de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me 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°31.102, el producto farmacéutico DOMPERIDONA SOLUCION INYECTABLE 10 mg/2 ml a nombre de la firma Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su fabricación y venta exclusiva a Clínicas y Establecimientos Asistenciales, en las condiciones que se indican:

- a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido, por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Biosano S.A., ubicado en calle Zenteno N°1276 de esta ciudad.
- b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

c) Período de eficacia: 36 meses.

Envase clínico: Estuche de cartulina impresa con 5 - 10 y 100 ampollas de vidrio rotuladas con 2 ml de solución.

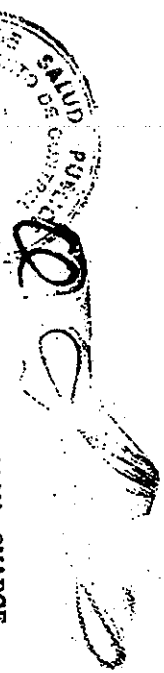
Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

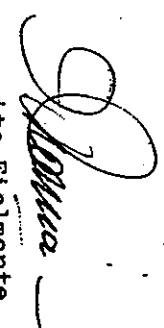
4.- El laboratorio, deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. Q.F. SILVIA SILVA OVARCE
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Biosano S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito fielmente
Ministro Fe.

