

Ref : 2556/90 - 8/8/90
EMZ/EDP/am

16.A60.1990* 3569

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 AMIODARONA CLORHIDRATO, SOLUCION INYECTABLE, 150 mg/3 ml, para los efectos de su fabricación y venta en el país, sólo para establecimientos 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 aprobado por el Decreto Supremo N° 435 de 1981 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° 28.822, el producto farmacéutico AMIODARONA CLORHIDRATO, SOLUCION INYECTABLE, 150mg/3ml, a nombre de la firma Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su fabricación, y venta en el país, sólo a establecimientos 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 Zenteno N° 1276 de Santiago.
- b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Período de eficacia: 36 meses.

- 2 -

Envase clínico: Cajas de cartulina impresa, que contiene 50; 6 100 ampollas de vidrio transparente clase I, grabadas, con 3 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".

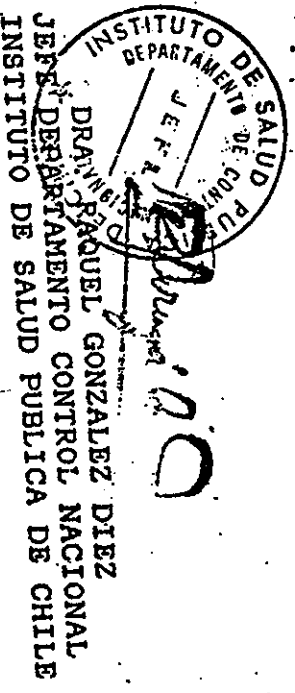
2.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, sin copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento; sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. N° 46° del Reglamento del Sistema 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



Distribución:

- Laboratorio Biosano S.A.
- Subdepto. Qco. Analítico
- Sección Registro
- Oficina de Partes
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Wilder Quiroga
Ministro del Ff