

EMZ/EAG/jrm
Ref: 2494/83
8 - 8 - 84

17 AGO 1984
18 AGO 1984 7067

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Carlos Rey Blanco, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico EPINEFRINA CLORHIDRATO INYECTABLE 1 mg/ml, para los efectos de su fabricación y venta exclusivamente para Servicios Asistenciales; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº2725 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 Nros. 435 de 1981 y 162 de 1982, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley Nº2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente

R E S O L U C I O N :

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorio Biosano S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Adriana Cousiño Nº343 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico EPINEFRINA CLORHIDRATO INYECTABLE 1 mg/ml, exclusivamente para Servicios Asistenciales.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº2865-B del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Periodo de eficacia: 3 años

Presentación: Caja de cartulina impresa que contiene ampolla de vidrio neutro ómbar tipo I.

Envase clínico: 100 unidades de 1 ml.

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

b) Los rótulos de los envases autorizados 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 cumplir además con lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- 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.

DISTRIBUCION:

ANOTESE Y COMUNIQUESE

- Laboratorio Blosano S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

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

Transcrito fielmente
Ministro de Fe.

OFICINA DE LEGALES