

19 NOV 93 * 15919

Ref.: 5345/93
EMZ/EDP/gdr.
15.11.93

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Laboratorios Biosano S.A., para ampliar el período de eficacia del producto farmacéutico DIAZEPAM, SOLUCION INECTABLE 10 mg/2 ml, de acuerdo con los estudios de estabilidad que acompaña; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 1022 del Código Sanitario; 29 y 42 letras o), p), q) y u), 398 letra a), 422, 462, letra h) y 512 del decreto supremo N2435 de 1981 del Ministerio de Salud; 372 letra b) y 392 letra b) del decreto ley N22.763, de 1979; 42 letra b) y 102 letra b) del decreto supremo N279, de 1980 de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la Resolución N227 de 1980, de la Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- AMPLIASE a 48 meses, el período de eficacia del producto farmacéutico DIAZEPAM, SOLUCION INECTABLE 10 mg/2 ml, registrado bajo el N219.757, por la firma Laboratorio Biosano S.A., para su fabricación.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del productos, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente Resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

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

Raquel González Diez
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

