

ENZ/EAQ/mam
Rec: 1931/83
31 - 7 - 84

06 AGO 1984 * 6646

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES; la presentación del químico Farmacéutico D. Carlos Rey Rímico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita autorización y registro del producto Farmacéutico: DIAZEPAM INTEGRABLE 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 1961 y 162 de 1982, 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° 079 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.- AUTORIZAR a la firma Laboratorio Biosano S.A. propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Adriana Concha N° 343 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto Farmacéutico: DIAZEPAM INTEGRABLE 10 mg/2 ml.

2.- INSCRIBIR el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 19757 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: 2 años.

Presentación: Caja de cartón impresa que contiene ampollas de vidrio unitario embalar tipo I

Envase clínico: 100 unidades de 1 ml.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

Los envases afines están destinados al uso exclusivo 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 número 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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANOTASE Y COMUNICASE


DRA. RAQUEL GONZALEZ DÍEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Foelke Sempke.
Transcrito fielmente
Ministro Fej

SECRETARÍA DEPARTAMENTO
Administración, Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES