



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

30F
ISP
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO BIOSANO
S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ATRACURIO BESILATO
SOLUCION INYECTABLE 25 mg/ 2,5 mL,
REGISTRO SANITARIO N° F-7.619/ 06

HRL/VEY/LHD/rta
B15/ Ref.: 6.400/ 07
12 jul. 07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____
SANTIAGO, 18.07.2007*006121

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIO BIOSANO S.A., por la que solicita modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico ATRACURIO BESILATO SOLUCION INYECTABLE 25 mg/ 2,5 mL, registro sanitario N° F-7.619/ 06; el Informe Técnico N° M-602, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

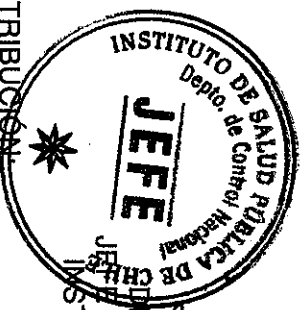
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **ATRACURIO BESILATO SOLUCION INYECTABLE 25 mg/ 2,5 mL**, registro sanitario N° F-7.619/ 06, concedido a LABORATORIO BIOSANO S.A., un período de eficacia de:

- 24 meses, almacenado entre 2 y 8° C para el producto envasado en el envase primario: Ampollas de vidrio transparente borosilicato tipo I, rotulados.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, 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



DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos

UD PÚBLICA
MINISTRO
DE RE
Trascrito Fielmente
Ministro de Fe