

04.DIC.95* 18215

Ref.: 3883/95
27 / 11 / 95
SMI/XGF/CGDR/mmr

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 ATRACURIO BESILATO SOLUCION INYECTABLE 25 mg/2,5 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 1981 y 466 de 1984, 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° 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° 38.499, el producto farmacéutico ATRACURIO BESILATO SOLUCION INYECTABLE 25 mg/2,5 ml a nombre de la firma Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado y distribuido por el laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Zenteno N° 1276, Santiago, propiedad de la firma Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Zenteno N° 1276, Santiago.

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

c) Período de eficacia: 48 meses, almacenado a humedad y temperatura ambiente (20°C y 70% HR).

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 2, 3 ó 5 ampollas rotuladas, con 2,5 ml de solución inyectable.

Envase único: Caja de cartulina impreso que contiene 10, 50 ó 100 ampollas rotuladas, con 2,5 ml de solución inyectable.

(Cont. RES. REG. 39499)

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".

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

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, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 4º 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.- Laboratorio Biosano S.A. 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.

ANOTARSE Y COMUNICARSE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
JEFES DEPARTAMENTALES
DR. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

