04.010.95\* 18215

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

SANTIAGO,

Farmacéutico, respectivo; y farmacéutico Laboratorio efectos de su fabricación y OISIA Biosano S.A., por la que solicita registro ATRACURIO BESILATO SOLUCION INYECTABLE 25 mg Director ESTOS ANTECEDENTES: Técnico, venta en el país; el informe બ 9 ij representación presentación 25 mg/2,5 ml, para el Informe Técnico 6 del de1 10 producto

decreto con fuerza de ley Nº 725 de 1985; del nomentos de Uso Médico Macional 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 Nºs. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ant. 39º del decreto ley Nº 2763 de 1979, el decreto de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la Ministerio de Salud; y en uso de la Salud; 1980 del Instituto de Salud Pública de R N°s. 435 de 1881 y 466 de 1984, respectivamente, rio de Salud; y en uso de las facultades que me con del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, e N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución TENIENDO PRESENTE: las disposiciones Chile, dicto 10 siguienter 콕 027

## RESOLUCION

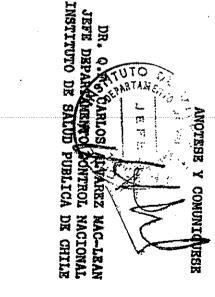
- indican: Farmacéuticos, efectos de mg/2,5 ml a producto su fabricación y Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el farmacéutico ATRACURIO BESILATO SOLUCION INSCRIBASE nombre de 10 91 venta en el país, firma Laboratorio Biosano S.A., para l'enta en el país, en las condiciones que <u>e</u>1 Registro Nacional Q. Productos Nº 89.499 INYECTABLE
- propietaria del Registro envasado y distribuido por e la firma Laboratorio Biosano Este producto Sanitario. el Laboratorio de Producción de propiedad de o S.A., ubicado en Zenteno Nº 1276, Santiago, Beré fabricado OMO producto de propledad de terminado
- en la forma que 9 La fórmula aprobada se señale: corresponde 90 siguiente composición

- e Período de eficacia: 8 temperatura ambiente (20°C meyet, almacenado 4 humedad 70% HR). ч
- 2 Presentación: Estuche de 2, 3 6 5 solución inyectable. 5 ampolias rotuladas, cartulina impreso que contiene COT N U 土 ٠ و ب

olinico: Caja 8 solución inyectable. 0 00 100 cartulina ampollas rotuladas, impreso que con 2,5 ml de contiene 10,

Establecimientos Asistenciales y deberán llevar er leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS envases clinicos están destinados 8 OBD 2 ASISTENCIALES". exclusivo

- Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS
- para su cumplimiento, sin p 46° del Reglamento del S Farmacéuticos, Alimentos de timbrado de la exactamente 2 83 108 presente au texto rotulos nte Resolución, copia del cual se adjunta a ella sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. del Sistema Nacional de Control de Productos å Uso Médico y Cosméticos. los envases aprobados, distribución a lo ac lo aceptado deben 20 corresponder 2 anexo ella
- 3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.
- comercialización de la primera partida o serdo a las disposiciones de la presente en su envase definitivo. Laboratorio Biosano S.A. deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se fabrique, de ones de la presente Resolución, adjuntando una



## DISTRIBUCION:

- Laboratorio Biosano S.A.
- Dirección ISP
- Analitico
- Sub-Depto. Q. Ana Sub-Depto. A.R.I.

The strike is the culting 1731年的1868年 Fielment