



Nº Ref.: RF-190380/10  
VEY/GCHC/npc

CONCEDE A LABORATORIO BIOSANO S.A. EL  
REGISTRO SANITARIO Nº F-18271/10  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
AMPICILINA POLVO PARA SOLUCION  
INYECTABLE 500 mg

**Resolución RW Nº 11882/10**  
Santiago, 7 de septiembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO BIOSANO S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **AMPICILINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por NCPC North Best Co.Ltd, Shijiazhuang, China; procedente de NCPC International Corp., Shijiazhuang, Hebei, China, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el oficio Ordinario de fecha 28 de julio de 2010; la carta del interesado de fecha 13 de agosto de 2010; el acuerdo de la Vigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 26 de agosto de 2010; el Informe Técnico respectivo; y,

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 del 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-18271/10, el producto farmacéutico **AMPICILINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 mg**, a nombre de LABORATORIO BIOSANO S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por NCPC North Best Co.Ltd., ubicado en Nº388 Heping East Road, Shijiazhuang, China ; procedente de NCPC International Corp., Nº 219-1 East Heping Road, Shijiazhuang, Provincia de Hebei, China, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A. ubicado en Aeropuerto Nº 9941, Cerrillos, Santiago quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local consistirá en impresiones en envases secundarios con información de logística del producto, adherir sello de inviolabilidad en el envase secundario e inserción en el estuche del folleto de información al paciente.

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



c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25° C.

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 frascos ampolla de vidrio incoloro tipo I, rotulados, con tapón de bromobutilo y precinto de Aluminio, con polvo para solución inyectable, cada uno.

Muestra médica:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 20 frascos ampolla de vidrio incoloro tipo I, rotulados, con tapón de bromobutilo y precinto de Aluminio, con polvo para solución inyectable, cada uno.

Envase clínico:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 1.000 frascos ampolla de vidrio incoloro tipo I, rotulados, con tapón de bromobutilo y precinto de Aluminio, con polvo para solución inyectable, cada uno.

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: Receta Médica en Establecimientos Tipo A y B

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones urinarias, de la piel, pélvicas, respiratorias bajas, septicemias, osteoarticulares, tracto biliar y endocarditis causadas por gérmenes sensibles demostrado por antibiograma".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorio Biosano S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad del Instituto de Investigación y Ensayos Farmacológicos IDIEF, de la Universidad de Chile y/o en Condecap Ltda. y/o en M. Moll y Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

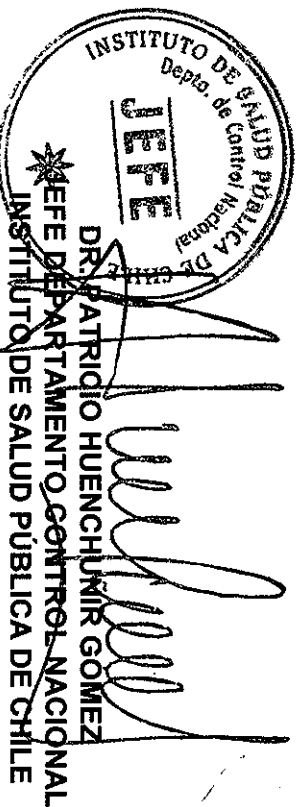
6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



GOBIERNO DE  
**CHILE**

7.- LABORATORIO BIOSANO S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
DIRECCIÓN I.S.P.  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
ARCHIVO

