

Ref: 4860/89.
05.03.90.
RMZ/EDP/gdr.

07.MAR1990* 2590 ✓

SANTIAGO,

VISTOS 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 FENOTEROL BROMHIDRATO, SOLUCION INYECTABLE 0,5 mg/10 ml, para los efectos de su fabricación y venta en el país, exclusivamente a Servicios Asistenciales; el Informe Técnico respectivo; y

TEMERANDO 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, aprobado 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 confiere la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N°2.763 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.- INSCRIBIR en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 28.061, el producto farmacéutico FENOTEROL BROMHIDRATO, SOLUCION INYECTABLE 0,5 mg/10 ml, a nombre de la firma Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, exclusivamente a Servicios Asistenciales, en las condiciones que se indican:

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

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

c) Período de vigencia: 36 meses.

Envase clínico: Cajas de cartulina impresa que contienen 5 - 20.- 50 ó 100 ampollas de vidrio rotuladas con 10 ml de solución cada una.

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".

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, sin el cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. Nº 46º 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.- El Laboratorio, 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.

ANOTAR Y COMUNICAR


DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
SERIE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

W. del Real
Tesorero del Ministerio
Ministro Re.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES