

MSG/FKV/JJM/jcs  
Nº Ref.:MA418055/13

**MODIFICA A LABORATORIO BIOSANO S.A., RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MIDAZOLAM  
SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-142/12**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4121/13**

Santiago, 26 de febrero de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL**, registro sanitario NºF-142/12; el Informe Técnico Nº 751, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. 1876/95; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la actual reglamentación sanitaria, D.S. Nº3/10 y su artículo Primero Transitorio, el titular del registro sanitario debe actualizar su registro sanitario y dar cumplimiento a dicho reglamento, según corresponda; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

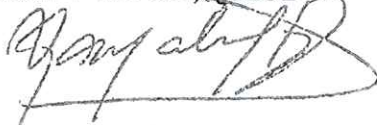
1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL**, registro sanitario Nº F-142/12, concedido a Laboratorio Biosano S.A., un Período de eficacia de:

24 Meses, almacenado a no más de 30°C, envasado en estuche de cartulina o caja de cartón corrugado que contiene ampolla ámbar de vidrio tipo I de borosilicato en blister pack de papel PVC más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.

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.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
SUBDEPTO. ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe