



01.OCT.97\* 5587

B11-R/Ref.: 5695/97

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 5 mg/ml, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N°s. 1876 de 1995 y 405 de 1983, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, 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° F-0142/97, el producto farmacéutico MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 5 mg/ml, a nombre de 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Zenteno N° 1276, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

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

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Midazolam Clorhidrato  
(Equivalente a 5 mg de Midazolam base)  
Propilenglicol  
Agua para inyectable c.s.p.

c) Período de eficacia: 48 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 5 ampollas de vidrio tipo I transparente rotuladas con 5 mg/1 ml de solución inyectable.

Envase clínico: Caja de cartón impresa que contiene 10 ampollas de vidrio tipo I transparente, rotuladas con 5 mg/1 ml de solución inyectable.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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". "Sujeto a Control de Psicotrópicos", además de una estrella de color verde y dispensarse bajo las condiciones reglamentarias correspondientes.

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

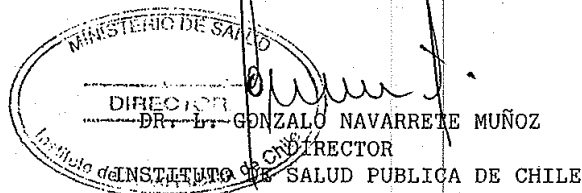
2.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional 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 producto y su principio activo MIDAZOLAM son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

5.- 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

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

