

Ref.: 163/91
29 - 4 - 91
LML/RPN/ILQ/mm

06 MAY 1991 * 4886

SANTIAGO,

VISTO 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 PENTAMILA SOLUCION INYECTABLE 0,1 mg/2 ml, para los efectos de su fabricación y venta en el país, exclusivamente a Establecimientos Asistenciales; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO 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, del Reglamento de Estuporificantes y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981, 404 de 1983 y 466 de 1984, respectivamente, todos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 78 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.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 88817, el producto farmacéutico PENTAMILA SOLUCION INYECTABLE 0,1 mg/2 ml, a nombre de la firma Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, exclusivamente a Establecimientos Asistenciales, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Biosano S.A., ubicada en calle Kenteno N° 1276, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del Registro Sanitario.

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

c) Período de eficacia: 24 meses.

d) Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o etiquetado que contiene 1-5-10-50 y 100 ampollas de vidrio blanco etiquetadas o impresas que contiene, cada una, 2 ml de solución.

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 Y SUJETO AL CONTROL DE ESTUPEFACIENTES".

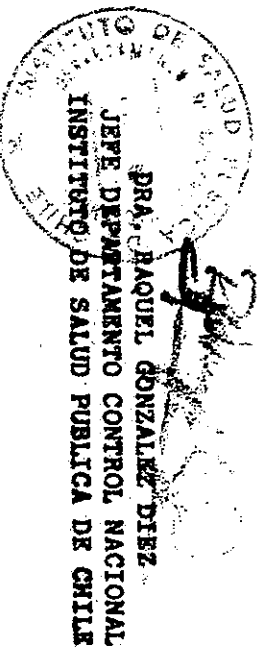
2.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en el Art. 19° del Reglamento de Estupefacientes.

3.- El producto estupefaciente que se autoriza, al igual que el principio activo "FENTANIL" están afectos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupefacientes Decreto Supremo 404/83 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente

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

5.- 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Lab. Biosano S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

W. J. J. J.
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

