

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA445167/13

**MODIFICA A LABORATORIO BIOSANO S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DOBUTAMINA
SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL, REGISTRO
SANITARIO Nº F-7644/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9102/13

Santiago, 24 de abril 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 **DOBUTAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL**, registro sanitario NºF-7644/11; el Informe Técnico Nº 1488, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 Nº 3 de 2010 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 **DOBUTAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-7644/11, concedido a Laboratorio Biosano S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, en blister pack de lámina de papel PVC transparente incoloro en estuche de cartulina etiquetada ó impreso, todo debidamente sellado, con folleto de información al paciente.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

