

Ref.: 3951/90
16-11 - 90
RMZ/RIC/mms

20 NOV 1990 * 13347

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 DOBUTAMINA SOLUCION INYECTABLE 250 mg/5 ml, para los efectos de su fabricación en el país y venta exclusiva 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 y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1961 y 466 de 1984, respectivamente, ambos 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° 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.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 29272, el producto farmacéutico DOBUTAMINA SOLUCION INYECTABLE 250 mg/5 ml, a nombre de la firma Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su fabricación en el país y venta exclusiva a Establecimientos 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 Zenteno N° 1276 de esta ciudad.

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

a) Periodo de eficacia: 36 meses.

d) Envase clínico: Estuche de cartulina impreso con 5- 10- 15-y 20-
ampollas de vidrio ámbar con 5 ml de solución.

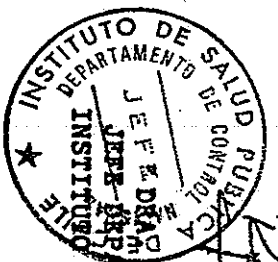
Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los
Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la
leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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.

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 Blosano 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



JEFE DE DEPTO. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Blosano S.A.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

W. de S.
Transcrito fielmente
Ministro de

