

**CONCEDE A FRESENIUS KABI CHILE LTDA.,
EL REGISTRO SANITARIO N° F-17.704/09,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
VOLULYTE SOLUCIÓN INYECTABLE PARA
PERFUSIÓN 6%.**

VEY/HNH/AMM/acm
B11/Ref.: 10630/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

21.08.2009 04210

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Fresenius Kabi Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra e) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **VOLULYTE SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN 6%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 24 de Julio de 2009; 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, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, 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, bajo el N° **F-17.704/09**, el producto farmacéutico **VOLULYTE SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN 6%**, a nombre de Fresenius Kabi Chile Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Fresenius Kabi Deutschland GmbH, ubicado en D-61346 Bad Homburg v.d.H, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado y distribuido por la droguería de propiedad de Fresenius Kabi Chile Ltda., ubicada en Domingo Arteaga 599, Macul, Santiago, propietaria del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solución inyectable para infusión contiene:

Almidón hidroxietílico 130/04	6,000 g
Acetato de sodio trihidrato	0,463 g
Cloruro de sodio	0,602 g
Cloruro de potasio	0,030 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,030 g
Hidróxido de sodio para ajustar pH	c.s.
Ácido clorhídrico para ajustar pH	c.s.
Agua para inyectables c.s.p	100,000 mL

- c) Período de eficacia: 48 meses a no más de 25°C envasado en frasco de vidrio tipo III ó PEBD.
36 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en bolsa de poliolefina.

Presentación:

- Venta público: Estuche de cartulina impreso, conteniendo 1, 10, 15, 20, 25, ó 30 frascos ampolla de vidrio tipo III incoloro o Bolsa poliolefina o frascos ampolla de PEBD rotulados, con 250 ó 500 mL de solución para infusión.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, conteniendo 1, 10, 15 ó 20 frascos ampolla de vidrio tipo III incoloro o Bolsa poliolefina o frascos ampolla de PEBD rotulados, con 250 ó 500 mL de solución para infusión.
- Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, conteniendo 1, 10, 15, 20, 25, ó 30 frascos ampolla de vidrio tipo III incoloro o Bolsa poliolefina o frascos ampolla de PEBD rotulados, con 250 ó 500 mL de solución para infusión.

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”.

- e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: “Tratamiento y profilaxis de la hipovolemia. Mantenimiento del volumen sanguíneo circulante adecuado durante intervenciones quirúrgicas”

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

5.- Fresenius Kabi Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución, en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Sanderson Ltda y/o M-Moll y Cia. Ltda., según convenio notarial suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Fresenius Kabi Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Fresenius Kabi Chile Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.



ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Asesoría Jurídica
- Unidad de Procesos
- Archivo

MINISTRO
DE INTERIORES
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe