

Ref: 4222/89 - 27/02/90
CMC/302/ gac.-

02 MAR 1990 * 2454

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 DICLOFENACO SODICO SOLUCION INTEGRABLE 75 mg/3 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 Santitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1958; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Almentos 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 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39a 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 Intituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION :

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 271990, el producto farmacéutico DICLOFENACO SODICO SOLUCION INTEGRABLE 75 mg/3 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 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:

//..

e) Período de vigencia: 36 meses

Envase único: Caja de cartón rotulada con 50 e 100 ampollas de vidrio impreso.

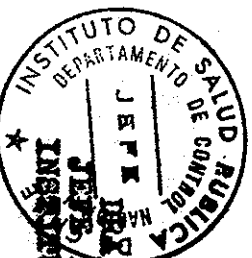
Los envases únicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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. No 468 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 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.

ANOTAR Y COMUNICAR



Raquel Diez
RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE/DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- Laboratorio Biosano S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.M.Z
- Archivo.-

Transcrito fielmente.

Vida Juncal
Ministro de H.

