

Ref: 2504/89
2 - 11 - 89
EMZ/RIC/RPH/mms

13 NOV 1989 * 13033

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 MORFINA CLORHIDRATO, SOLUCION INYECTABLE - 10 mg/1 ml, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1966; del Reglamento del sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alímentos de Uso Médico y Cosméticos, del Reglamento de Estupefacientes 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° 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° 97267 el producto farmacéutico MORFINA CLORHIDRATO, SOLUCION INYECTABLE 10 mg/1 ml, a nombre de la firma Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, exclusivamente en envases clínicos para uso en clínicas y 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., ubicado en calle Zenteno N° 1276, 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:

a) Período de eficacia: 24 meses.

d) Envase clínico: Caja de cartón rotulada con 100 ampollas de 1 ml de solución inyectable, rotuladas.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES" y "SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES", además de una estrella de color rojo y dispensarse bajo las condiciones reglamentarias correspondientes.

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 Cósméticos y el Art. 19° del Reglamento de Estupefacientes.

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 producto estupefaciente que se autoriza, al igual que su principio activo MORFINA, están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupefacientes, Decreto Supremo N° 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deberán considerarse y respetarse fehacientemente.

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.

DISTRIBUCION:

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

RECIBIDO Y COMUNICADO
DEA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro F.

