

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

TIENIENDO 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, del Reglamento de Estupefactivos 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. 39º 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° 287 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:

c) 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. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y el Art. 19º 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:

- ANOTARSE Y COMUNICARSE
- Lab. Biosano S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.
- Sección Estupefacientes INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
- DRA. RACHEL GONZALEZ DIEZ
Jefe DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

W. J. H. S. J. F. M. J. L. J. O.
Transcripción
Ministro de Salud

