



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

CONCEDE A LABORATORIO BIOSANO S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO N° F-14.782/05
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN
INYECTABLE 0,9%

YPA/TTA/AMM/CLC/pgg
B11/Ref.: 32.319/04

16.05.2005*003898
RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Euro-Med Laboratories Phil., Inc; Cavite, Filipinas; el Certificado de Libre Venta correspondiente, el acuerdo de la Cuarta Sesión de Evaluación Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 17 de Febrero del 2005; 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 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, 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-14.782/05, el producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%**, a nombre de Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Euro-Med Laboratories Phil., Inc; Cavite, Filipinas, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Calle Aeropuerto N° 9941, Cerrillos, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2
(Cont. Res. Reg. N° F-14.782/05)

d) Presentación:

Venta público:

Estuche de cartulina impresa ó caja de cartón corrugado etiquetado, que contienen 100 ampollas de PEBD etiquetadas, conteniendo 2, 5 ó 10 mL de solución inyectable.

Estuche de cartulina impresa ó caja de cartón corrugado etiquetado, que contienen 50 ampollas de PEBD etiquetadas, conteniendo 2, 5, 10, 20 ó 50 mL de solución inyectable.

Estuche de cartulina impresa ó caja de cartón corrugado etiquetado, que contienen 10 ampollas de PEBD etiquetadas, conteniendo 2, 5, 10, 20 ó 50 mL de solución inyectable.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa ó caja de cartón corrugado etiquetado, que contienen 1, 2, 5 ó 10 ampollas de PEBD etiquetadas, conteniendo 2, 5, 10, 20 ó 50 mL de solución inyectable

Envase clínico: Estuche de cartulina impresa ó caja de cartón corrugado etiquetado, que contienen 100 ampollas de PEBD etiquetadas, conteniendo 2, 5 ó 10 mL de solución inyectable.

Estuche de cartulina impresa ó caja de cartón corrugado etiquetado, que contienen 50 ampollas de PEBD etiquetadas, conteniendo 2, 5, 10, 20 ó 50 mL de solución inyectable.

Estuche de cartulina impresa ó caja de cartón corrugado etiquetado, que contienen 10, 20 ó 25 ampollas de PEBD etiquetadas, conteniendo 2, 5, 10, 20 ó 50 mL de solución inyectable.

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".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MÉDICA 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es:

- "Terapia de rehidratación en los casos de diarrea aguda y cólera.
- Reposición de electrolitos (sodio y cloruro)
- Hiponatremia o déficit de sodio corporal".



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

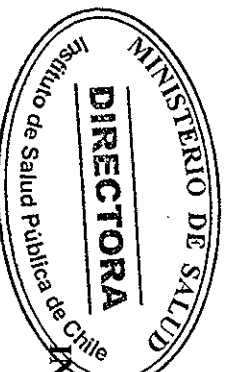
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorio Biosano S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

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

7.- Laboratorio Biosano S.A., 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



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Aransetto Fielmente
Ministro de Fe