



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A LABORATORIO BIOSANO S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-15.338/05, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ONDANSETRON
SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 mL.**

YPA/TTA/VEY/spp
B11/Ref.: 31869/05

23.12.2005*011683

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS 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. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ONDANSETRON SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares de fecha 17 de Noviembre de 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-15.338/05, el producto farmacéutico **ONDANSETRON SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 mL**, a nombre de Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado 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: 18 meses, almacenado entre 2°C y 30°C. Protegido de la luz.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, con 5 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, ámbar, rotuladas o impresas, conteniendo 2 mL de solución inyectable dentro de un blister pack de papel de PVC impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, con 5 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, ámbar, rotuladas o impresas, conteniendo 2 mL de solución inyectable dentro de un blister pack de papel de PVC impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, con 1, 5, 10, 20, 50 ó 100 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, ámbar, rotuladas o impresas, conteniendo 2 mL de solución inyectable dentro de un blister pack de papel de PVC impreso.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

2
(Cont. Res. Reg. F-15.338/05)

ISP
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia citotóxica y la radioterapia. También en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios".

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 del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, 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 fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe