

07 JUN. 93* 7348

Ref.: 6189/92
02/06/93
RMZ/TTA/app

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Bestpharma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico HEPARINA SODICA 25.000 U.I./5 ml SOLUCION INYECTABLE, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Rotexmedica, GmbH, Tritttau, Alemania; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO 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 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 se 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° 4749-B, el producto farmacéutico HEPARINA SODICA 25.000 U.I./5 ml SOLUCION INYECTABLE, a nombre de la firma Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia y procedente de Rotexmedica, GmbH, Tritttau, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado por la Droguería de propiedad de la firma Bestpharma S.A., ubicada en Erasmo Escala N° 1875, Santiago, 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:

Cada frasco-ampolla contiene:

Heparina sódica

25.000 U.I.

[REDACTED]

[REDACTED]

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con 1, 3 ó 5 frasco-ampollas de vidrio neutro incoloro etiquetados con 5 ml de solución.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 10, 25, 50 ó 100 frasco-ampollas de vidrio neutro incoloro, etiquetados con 5 ml de solución.

(Cont. Res. Reg. 4749-B)

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

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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. 48° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

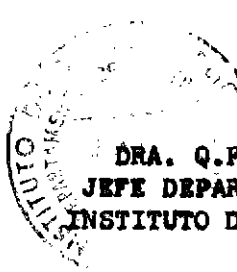
3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

5.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

6.- La Droguería 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


R. González
DRA. Q.F. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Bestpharma S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

W. L. G. J.
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES