

Ref.: 4173/94
20-01-95
RPH/XGF/SRB/mbh

24.ENE.95* 1407

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorio Sanderson S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico AGUA PARA INYECTABLES, 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 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, 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 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° 37.806, el producto farmacéutico AGUA PARA INYECTABLES, a nombre de la firma Laboratorio Sanderson 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Sanderson S.A., ubicado en Carlos Fernández 244, San Joaquín, Santiago, como propietaria del Registro Sanitario.

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

Cada 100 ml de producto contiene:

Agua calidad inyectable c.s.p. 100 ml

c) Periodo de eficacia: 60 meses.

d) Presentación: Estuche blister pack de PVC y aluminio impreso, conteniendo 1 ampolla de vidrio neutro, incoloro, calidad inyectable y debidamente rotulada, de 2, 5, 10, 20 ml de solución.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, conteniendo 20, 25, 50, 100, 200 ampollas de vidrio neutro incoloro, calidad inyectable y debidamente rotuladas de 2, 5, 10, 20 ml de solución en blister pack de PVC y aluminio.

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: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B".

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 Cosméticos.

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

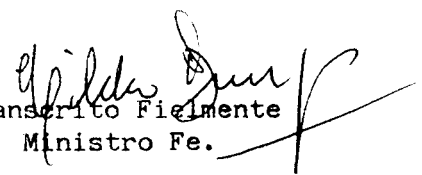
5.- Laboratorio Sanderson S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. Q.F. SILVIA SILVA OYARCE
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL (S)
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Sanderson S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

