



Agud. Flu
(19) 49

14.SEL.94* 12600

Ref.: 2207/94
2- 9 - 94
HCO/ABC/EDF/nms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **ETAMETASOMA ACETATO CON ETAMETASOMA SODIO FOSFATO SUSPENSION INTUBABLE**, 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 1980; 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 488 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 30° del decreto ley N° 2703 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°30007, el producto farmacéutico **ETAMETASOMA ACETATO CON ETAMETASOMA SODIO FOSFATO, SUSPENSION INTUBABLE** a nombre de la firma Laboratorio Chile 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 Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315 de Santiago.

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

Cada frasco-ampolla contiene:

Etametasoma Acetato	9,000	mg + 2% exceso
Etametasoma Sodio Fosfato	11,850	mg + 2% exceso
(Equivalente a 9,0 mg de Etametasoma)		

c) Período de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Etiqueta de cartulina impresa que contiene 1 fraseo ampolla de vidrio impreso con 3 ml de suspensión..

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 25- 50 ó 100 fraseo-ampollas de vidrio impreso con 3 ml de suspensión.

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 RETENIDA 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. 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.

4.- Laboratorio Chile 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.

ANOTAR Y COMUNICAR



DISTRIBUCION:

- Lab. Chile S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES