

01.660.94* 10191

Ref.: 3406/93
15 / 07 / 94
880/ABC/EDP/mnr

SANTIAGO, VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del
Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de
la firma Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita
registro del producto farmacéutico KETOROLACO TROMETAMOL,
SOLUCION INYECTABLE 30 mg/ml, 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 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 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° 36693, el producto farmacéutico KETOROLACO TROMETAMOL,
SOLUCION INYECTABLE 30 mg/ml, a nombre de la firma 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de
propiedad de la firma Laboratorio Biosano S.A., ubicado
en Zenteno N° 1276 de Santiago.

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

c) Periodo de eficacia: 36 meses

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que
contiene 3 ó 5 ampollas de vidrio
transparente, clase I, rotuladas,
con 1 ml de solución.

Envase clínico: Caja rotulada que contiene 10,
50 ó 100 ampollas de vidrio
transparentes, clase I,
rotuladas con 1 ml de solución.

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 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 y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 8447/85

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 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.

ANOTASE Y COMUNIQUESE

DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Transcrito fielmente

SUBDEPARTAMENTO
Asistenciales Médico e Inapertadas
OFICINA DE PAÑES