

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A INDUSTRIAL Y COMERCIAL
BAXTER DE CHILE LTDA. EL REGISTRO
SANITARIO N° F-14.605/05, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DEXTROSA
MONOHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 5%.

NFN/AMM/HRL/CSB/spp
B11/Ref.: 20043/04

14.02.2005*001354

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DEXTROSA MONOHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 5%**, para los efectos de su importación y venta en el país; el que será fabricado y procedente de Baxter S.A. de C.V. Cuernavaca, México y/o Laboratorio Baxter S.A., Cali, Colombia y/o Baxter Hospitalar Ltda., Sao Paulo, Brasil, en uso de licencia de Baxter International Inc., Illinois, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de Octubre del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.605/05**, el producto farmacéutico **DEXTROSA MONOHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 5%**, a nombre de Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Baxter S.A. de C.V. Cuernavaca, México y/o Laboratorio Baxter S.A., Cali, Colombia y/o Baxter Hospitalar Ltda., Sao Paulo, Brasil, en uso de licencia de Baxter International Inc., Illinois, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, por el Laboratorio de Producción de propiedad de Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., ubicado en Avda. México N° 715, Recoleta, Santiago, y la distribución y venta se hará por la Droguería de propiedad de Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., ubicada en Avda. Presidente Eduardo Frei M., N° 6001-57, Conchalí, Santiago, por cuenta de Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

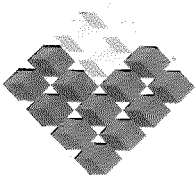
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Dextrosa monohidrato	5,0 g
Agua para inyección c.s.p.	100,00 mL

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Envase clínico: Caja de cartón corrugado impreso, que contiene bolsa de plástico de Cloruro de Polivinilo PVC (PL-146), atóxico, grado médico, rotulada, con 25, 50, 100, 250, 500 ó 1000 mL de solución inyectable o bolsa de plástico de Cloruro de Polivinilo PVC (PL-146), atóxico, grado médico, rotulada, con o sin adaptador de vial miniviaflex plus, conteniendo 25, 50 ó 100 mL de solución inyectable.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado 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 Farmacéutico y Alimentos de Uso Médico, y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 5208/93.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Indicado para proveer calorías e hidratación parenteral”.

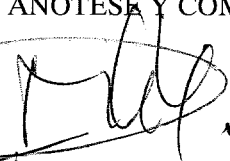
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de la Pontificia Universidad Católica de Chile, Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda. y/o en Condecál Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

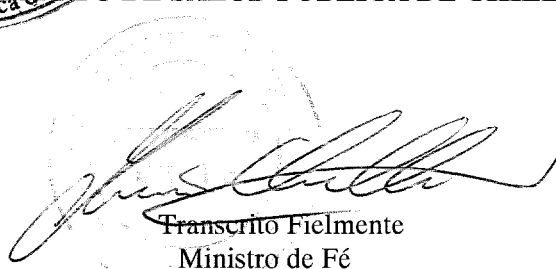
7.- Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DIRECTORA. O.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fé