

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

**CONCEDE A INDUSTRIAL Y COMERCIAL
BAXTER DE CHILE LTDA. EL REGISTRO
SANITARIO F-14.349/04, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORURO
DE SODIO SOLUCION INYECTABLE 0,9%.**

PMN/TTA/AMM/VEY/spp
B11/Ref.: 20042/04

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

13.12.2004*010851

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. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE 0,9%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorio Baxter S.A., Cali, Colombia y/o Baxter S.A. C.V., México y/o Baxter Hospitalar Ltda., Sao Paulo, Brasil, en uso de licencia de Baxter International Inc., E.U.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente, el acuerdo de la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 23 de Septiembre 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-14.349/04**, el producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE 0,9%**, 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 Laboratorio Baxter S.A., Cali, Colombia y/o Baxter S.A. C.V., México y/o Baxter Hospitalar Ltda., Sao Paulo, Brasil, en uso de licencia de Baxter International Inc., E.U.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 distribuido por Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., ubicado en Avda. E. Frei Montalva 6001- 57, Conchalí, Santiago, 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:

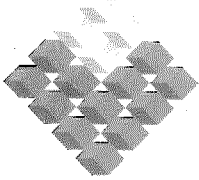
Cloruro de sodio	0,9 g
Agua para inyección c.s.p.	100,0 mL

Cada litro de solución inyectable aporta:

Sodio : 154 mEq
Cloruro : 154 mEq

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

d) Presentación: Cartón corrugado impreso, que contiene bolsa de plástico de cloruro de polivinilo PVC (PL-146) atóxico grado medico, rotulado, con o sin adaptador de vial Miniviaflex plus, conteniendo 25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000 ó 3000 mL de solución inyectable.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg. F-14.349/04)

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 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Terapia de rehidratación en los casos de diarrea aguda y cólera. Reposición de electrolitos (sodio y cloruro). Hiponatremia o déficit de sodio corporal".

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 Pontificia Universidad Católica y/o Condecap 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 de 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

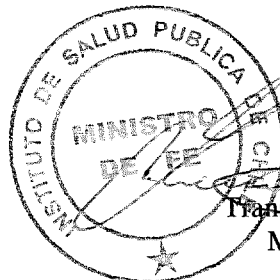


R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe