

18.660.94* 11222

Ref.: 1138/94

10 - 8 - 94

SSO/ASC/TIA/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Promex S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico RINGER LACTATO SOLUCION INYECTABLE, para los efectos de su importación y venta en el país, exclusivamente a Servicios Asistenciales, en uso de licencia de Baxter Export Corp. EE.UU.; 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°36847, el producto farmacéutico RINGER LACTATO SOLUCION INYECTABLE, a nombre de la firma Promex S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, exclusivamente a Servicios Asistenciales, en uso de licencia de Baxter Export Corp. EE.UU. y procedente de Laboratorios Baxter S.A., Calif, Colombia y Baxter S.A. de C.V. México, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado por la firma Promex S.A., ubicada en Avda. Libertador Bernardo O'Higgins N° 1370 Of. 23 Santiago y distribuido por Farma Central S.A., ubicado en San Diego N° 1227, Santiago, por cuenta de la firma mandante Promex S.A., propietaria del registro sanitario.

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

Cada 1000 ml de solución inyectable estéril apirógena contiene:

Cloruro de Sodio	6,00	g
Cloruro de Potasio	0,30	g
Cloruro de Calcio dihidrato	0,20	g
Lactato de sodio	3,10	g
Agua para inyectables	1000	ml

Proporciona:

Sodio	=	130	mEq/litro
Potasio	=	4	mEq/litro
Calcio	=	3	mEq/litro
Cloruro	=	109	mEq/litro
Lactato	=	28	mEq/litro

c) Período de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Bolsa plástica en PVC grado médico impresa con 250-500 y 1000 ml de solución.

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 y cumplir lo señalado en la resolución genérica N° 5208/93.

3.- La marca VIAFLEX se encuentra inscrita bajo el N° 287.253 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

5.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

7.- Promex S.A., 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.

DISTRIBUCION:

- Promex S.A.
- Farma Central S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

SAUD PUBLICA
MINISTERIO DE ECONOMIA, FOMENTO Y RECONSTRUCCION
JEFES DE SERVICIO
1993
DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

[Firma]
Transcrito fielmente
Ministro
SUBDEPARTAMENTO
Atestación, Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES