



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/HNH/spp  
B11/Ref.: 19557/04

CONCEDE A LABORATORIO BIOSANO S.A.  
EL REGISTRO SANITARIO F-14.284/04,  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACEUTICO METAMIZOL SODICO  
SOLUCION INYECTABLE 1 g/2 mL.

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

08.11.2004\*009655

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del DS 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **METAMIZOL SODICO SOLUCION INYECTABLE 1 g/2 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 02 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-14.284/04, el producto farmacéutico **METAMIZOL SODICO SOLUCION INYECTABLE 1 g/2 mL**, a nombre de 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Calle Aeropuerto N° 9941, Cerrillos, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 ampollas de vidrio borosilicato tipo 1, transparente o ámbar, rotuladas con 2 mL de solución inyectable.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 frasco ampollas de vidrio borosilicato, tipo I ó II, transparente o ámbar, rotulados, tapón de goma, caucho o silicona estéril, sello de aluminio brillante completo o con sistema de apertura plástico o de aluminio, dentro o no de un blister pack de papel PVC, con 2 mL de solución inyectable.

Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 jeringas prellenadas compuesta por barril de vidrio borosilicato tipo I, transparente ó ámbar, rotuladas, tapón de material elastomérico grado farmacéutico, lubricante de barril silicona grado medicinal DC360, agua de acero inoxidable tipo 3 ó 4 con 2 mL de solución inyectable.

Muestra médica: Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 2, 3 ó 10 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, transparente o ámbar, rotuladas con 2 mL de solución inyectable.

Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 2, 3 ó 10 frasco ampollas de vidrio borosilicato, tipo I ó II, transparente o ámbar, rotulados, tapón de goma, caucho o silicona estéril, sello de aluminio brillante completo o con sistema de apertura plástico o de aluminio, dentro o no de un blister pack de papel PVC, con 2 mL de solución inyectable.

Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 2, 3 ó 10 jeringas prellenadas compuesta por barril de vidrio borosilicato tipo I, transparente ó ámbar, rotuladas, tapón de material elastomérico grado farmacéutico, lubricante de barril silicona grado medicinal DC360, agua de acero inoxidable tipo 3 ó 4 con 2 mL de solución inyectable.

Envase clínico: Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, transparente o ámbar, rotuladas con 2 mL de solución inyectable.

Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 frasco ampollas de vidrio borosilicato, tipo I ó II, transparente o ámbar, rotulados, tapón de goma, caucho o silicona estéril, sello de aluminio brillante completo o con sistema de apertura plástico o de aluminio, dentro o no de un blister pack de papel PVC, con 2 mL de solución inyectable.

Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada o impresa que contiene 1, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 jeringas prellenadas compuesta por barril de vidrio borosilicato tipo I, transparente ó ámbar, rotuladas, tapón de material elastomérico grado farmacéutico, lubricante de barril silicona grado medicinal DC360, agua de acero inoxidable tipo 3 ó 4 con 2 mL de solución inyectable.

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".



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-14.284/04)

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: "Tratamiento sintomático de estados dolorosos y febriles cuando no es posible utilizar la vía enteral o rectal".

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

5 - Laboratorio Biosano S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6 - El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7 - 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

*Rodrigo Salinas*



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

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe