



Nº Ref.:N995850/18  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9287/18**  
Santiago, 7 de mayo de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Sergio Herrera Becker, Responsable Técnico y D. Ana María Vásquez Budinich, Representante Legal de Laboratorio Biosano S.A., ingresada bajo la referencia Nº N995850, de fecha de 4 de mayo de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018050410909012, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 4 de mayo de 2018, de D. Sergio Herrera Becker, Responsable Técnico y D. Ana María Vásquez Budinich, Representante Legal de Laboratorio Biosano S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3905, de fecha 12 de junio de 2003.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018050410909012, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de mayo de 2018;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Biosano S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL	F-12905/13	F-12905/18	12-06-2018

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 12 de junio de 2023, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA  
JEFA (S)**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 0415D91658ABD94F0425828600583736



Nº Ref.:MA198984/10  
JON/rfa

**MODIFICA A LABORATORIO BIOSANO S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2  
mL, REGISTRO SANITARIO Nº F-12905/08**

## **Resolución Exenta RW Nº 755/11**

Santiago, 17 de enero de 2011

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, registro sanitario NºF-12905/08; el Informe Técnico Nº 90, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

**CONSIDERANDO:** que los antecedentes presentados son insuficientes para lo solicitado.

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, registro sanitario NºF-12905/08, concedido a Laboratorio Biosano S.A.

Cada 2 mL de solución inyectable IV contiene:

Ketoprofeno	100,00 mg
Propilenglicol	0,80 mL
Alcohol bencílico	0,16 mL
Hidróxido de Sodio para ajuste de pH	c.s.
Agua para inyectable c.s.p.	2,00 mL

### Período de eficacia provisorio:

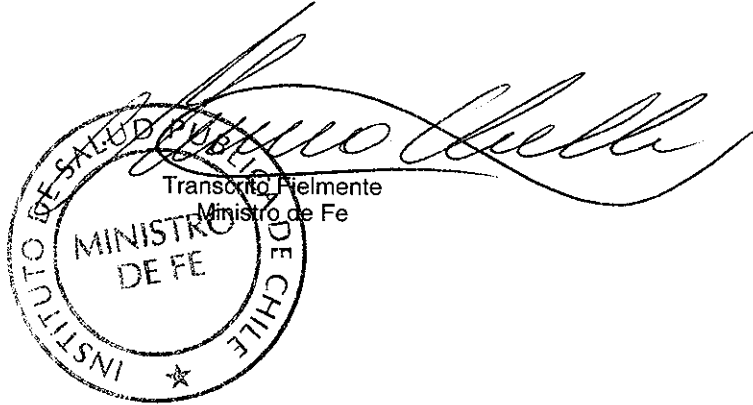
24 meses, almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene o no blister pack de papel – PVC que contiene frasco ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotulada o Ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotulada, o Jeringas prellenadas compuesta por Barril: vidrio borosilicato tipo I, ámbar. Tapón: material elastomérico grado farmacéutico. Lubricante del Barril: silicona grado medicinal DC360 y Aguja: acero inoxidable tipo 3 ó 4.



2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA  
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE





GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/PRS/mmr  
B11/Ref.: 13852/02

SANTIAGO,

12.06.2003\*003905

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Duodécima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 19 de Diciembre del 2002; el Informe Técnico respectivo; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el Nº F-12905/03, el producto farmacéutico **KETOPROFENO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/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 Zenteno Nº 1276, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impreso, que contiene 1, 2, 3 ó 5 frasco-ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotulados, conteniendo 2 mL de solución inyectable ó 1, 2, 3 ó 5 ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotuladas, conteniendo 2 mL de solución inyectable dentro o no de un blister pack de papel-PVC, ó 1, 2, 3 ó 5 jeringas prellenadas compuestas por: Barril: vidrio borosilicato tipo I, ámbar, Tapón: material elastomérico grado farmacéutico. Lubricante de Barril: silicona grado medicinal DC 360 y Aguja: acero inoxidable tipo 3 ó 4, incluido o no en blister. Cada jeringa prellenada contiene 2 mL de solución inyectable.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg. F-12905/03)

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impreso, que contiene 1, 2, 3 ó 5 frasco-ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotulados, conteniendo 2 mL de solución inyectable ó 1, 2, 3 ó 5 ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotuladas, conteniendo 2 mL de solución inyectable dentro o no de un blister pack de papel-PVC, ó 1, 2, 3 ó 5 jeringas prellenadas compuestas por: Barril: vidrio borosilicato tipo I, ámbar, Tapón: material elastomérico grado farmacéutico. Lubricante de Barril: silicona grado medicinal DC 360 y Aguja: acero inoxidable tipo 3 ó 4, incluido o no en blister. Cada jeringa prellenada contiene 2 mL de solución inyectable.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impreso, que contiene 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25 ó 50 frasco-ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotulados, conteniendo 2 mL de solución inyectable ó 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 70, 90 ó 100 ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotuladas, conteniendo 2 mL de solución inyectable dentro o no de un blister pack de papel-PVC, ó 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25 ó 50 jeringas prellenadas compuestas por: Barril: vidrio borosilicato tipo I, ámbar, Tapón: material elastomérico grado farmacéutico. Lubricante de Barril: silicona grado medicinal DC 360 y Aguja: acero inoxidable tipo 3 ó 4, incluido o no en blister. Cada jeringa prellenada contiene 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".

c) 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir con lo señalado en la Resolución Genérica Nº 8447/85.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Manejo a corto plazo del dolor agudo moderado a severo".

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.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, 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.- 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:

- Laboratorio Biosano S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

  
*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe