



Nº Ref.:N1254451/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26506/19
Santiago, 20 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Elisa Carvajal García, Responsable Técnico y D. Adriana Lizette Forero Rincón, Representante Legal de Etex Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1254451, de fecha de 1 de octubre de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FESEMA LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis (SALBUTAMOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019100140793391, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 1 de octubre de 2019, de D. Elisa Carvajal García, Responsable Técnico y D. Adriana Lizette Forero Rincón, Representante Legal de Etex Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FESEMA LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis (SALBUTAMOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8646, de fecha 30 de diciembre de 1999.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019100140793391, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de octubre de 2019;

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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Etex Farmacéutica Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FESEMA LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis (SALBUTAMOL)	F-2714/14	F-2714/19	30-12-2019

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 799C4781877B0552032584B8005009CE



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de diciembre de 2024, 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. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S)**

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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **799C4781877B0552032584B8005009CE**



30.DIC.99* 8646 *de,*

B11-Y/Ref.: 6317/99

Ministerio de Salud
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Etex Farmacéutica Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico **FESEMA LF AEROSOL PARA INHALACION 100 mcg/dosis**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Glaxo Wellcome Operations Greenford, Inglaterra, el Certificado de Libre Venta correspondiente; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo N° 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-2714/99**, el producto farmacéutico **FESEMA LF AEROSOL PARA INHALACION 100 mcg/dosis**, a nombre de Etex Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Glaxo Wellcome Operations Greenford, Inglaterra, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de Etex Farmacéutica Ltda., ubicada en Avda. Andrés Bello N° 2687, Piso 19, Santiago, distribuido por Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., por cuenta de Etex Farmacéutica Ltda., propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 g de concentrado contiene:

Salbutamol sulfato (micronizado)
(equivalente a 82,99 g de salbutamol)

Cada 100 g de propelente contiene:

Norflurano (GR 106642X)

Relación concentrado/propelente:

Concentrado
Propelente

Cada dosis entrega 100 mcg de Salbutamol



Ministerio de Salud
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

- c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 30°C.
- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 1-2-3-4 ó 5 cartuchos metálicos con base cóncava y una válvula dosificadora, que se adapta a un impulsor plástico con tapa plástica conteniendo 80-100-200 ó 300 dosis cada uno.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 ó 2 cartuchos metálicos con base cóncava y una válvula dosificadora, que se adapta a un impulsor plástico con tapa plástica conteniendo 80-100-200 ó 300 dosis cada uno.

Envase clínico: Caja de cartulina impresa que contiene 10-50 ó 100 cartuchos metálicos con base cóncava y una válvula dosificadora, que se adapta a un impulsor plástico con tapa plástica conteniendo 80-100-200 ó 300 dosis cada uno.

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 y Folleto de Información al Profesional 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **FESIMA** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **SALBUTAMOL** en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° 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° 15566/95.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento y prevención del broncoespasmo en pacientes con obstrucción reversible de la vía aérea".

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

5.- El uso de nombre **FESIMA** es de exclusiva responsabilidad del importador por no acreditar marca registrada.



Ministerio de Salud
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

6.- Etex Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cía. Ltda. de acuerdo a convenio notarial de prestación de servicios.

7.- Etex Farmacéutica 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.



DISTRIBUCION:

- Etex Farmacéutica Ltda.
- Glaxo Farmacéutica Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

