



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

8725 *-9.11.2000 *da*

B11-Y/Ref.: 3373/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Etex Farmacéutica Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACION 125 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, de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; 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 aprobados 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-7161/00**, el producto farmacéutico **BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACION 125 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. y distribuido por Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., ubicada en Avda. Andrés Bello N° 2687, Piso 19, Santiago, por cuenta de Etex Farmacéutica Ltda., propietaria 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:

Fluticasona propionato (micronizado)

Cada 100 g de propelente contiene:

Norflurano (GR106642X)

Relación concentrado/propelente:

Cada dosis entrega 125 mcg de Fluticasona Propionato.

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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 30, 60, 90, 120 ó 150 dosis.

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 30, 60 ó 120 dosis.

Envase clínico: Caja de cartón 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 60 ó 120 dosis.

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 RETENIDA 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 **BREXOVENT**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **FLUTICASONA PROPIONATO**, 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.

3.- El uso del nombre **BREXOVENT**, es de exclusiva responsabilidad del mandante, por no acreditar marca registrada.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento profiláctico del asma leve, severa o moderada".

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA 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 el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de la Universidad Católica de Chile, según 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.

ANOTASE Y COMUNIQUESE

DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Etex Farmacéutica Ltda.
- ~~Gleno Walleons Farmacéutica Ltda.~~
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Seuro
Transcrito Fielmente
Ministro Fe

