

GZR/JON/LSM/pgg
Nº Ref.:MA681767/15

**MODIFICA A ETEX FARMACÉUTICA LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BREXOVENT LF
AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis
(FLUTICASONA PROPIONATO), REGISTRO SANITARIO
Nº F-7161/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16724/15
Santiago, 28 de septiembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Etex Farmacéutica Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis (FLUTICASONA PROPIONATO), registro sanitario NºF-7161/10; el Informe Técnico Nº 2436, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; 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 1, 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis (FLUTICASONA PROPIONATO)**, registro sanitario NºF-7161/10, concedido a Etex Farmacéutica Ltda.

Cada 100 g de aerosol para inhalación contiene:

Fluticasona propionato (micronizado)
Norflurano (hfc-134a)

Cada dosis entrega 125 mcg de Fluticasona Propionato

Período de eficacia: 24 Meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en cartucho metálico con base cóncava y una válvula dosificadora que se adapta a un impulsor plástico con tapa plástica, en caja de cartulina impresa. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

