



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/FME/spp
B11/Ref.: 17231/01

17.10.2002*009636

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Química Chilena Soc. Ltda., por cuenta de AstraZeneca Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO PARA INHALACION BUCAL**, para los efectos de su importación y venta en el país; el que será fabricado y procedente de AstraZeneca AB, Södertälje, Suecia, en uso de licencia de AstraZeneca UK Limited, Inglaterra; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Quinta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 26 de Julio de 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 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-12.468/02**, el producto farmacéutico **SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO PARA INHALACION BUCAL**, a nombre AstraZeneca Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de AstraZeneca AB, Södertälje, Suecia, en uso de licencia de AstraZeneca UK Limited, Inglaterra en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Merck Química Chilena Soc. Ltda., ubicado en Francisco de Paula Taforó N° 1981, Santiago, por cuenta de AstraZeneca Chile Ltda., propietario del registro sanitario.

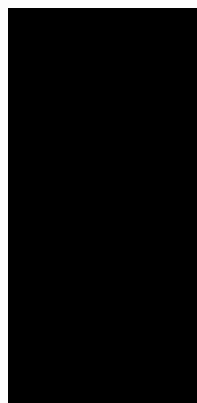
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g de polvo para inhalar contiene:

Budesónida micronizada
Fumarato de formoterol dihidratado
Lactosa monohidratada

Cada dosis de polvo para inhalar contiene:

Budesónida micronizada
Fumarato de formoterol dihidratado
Lactosa monohidratada





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-12.468/02)

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un envase plástico para inhalador de polvo, rotulado, con 60 ó 120 dosis. El inhalador está protegido por una boquilla con mecanismo indicador de dosis y un depósito de almacenaje de los principios activos.

Muestra médica:. Estuche de cartulina impreso que contiene un envase plástico para inhalador de polvo, rotulado, con 60 ó 120 dosis. El inhalador está protegido por una boquilla con mecanismo indicador de dosis y un depósito de almacenaje de los principios activos.

e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA RETENIDA 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. 49° 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° 5451/85.

3.- La marca **SYMBICORT**, se encuentra inscrita bajo el N° 396.832 en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: Tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en:

- pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas beta2 de acción corta inhalados “según las necesidades”, o
- Como terapia alternativa en pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonista beta2 de acción prolongada inhalados.

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

6.- Merck Química Chilena Soc. Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a AstraZeneca Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-12.468/02)

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma importadora y distribuidora.

8.- Merck Química Chilena Soc. Ltda., por cuenta de AstraZeneca Chile 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck Química Chilena Soc. Ltda.
- AstraZeneca Chile Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe