



Nº Ref.:N1208810/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24365/19
Santiago, 24 de octubre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Veronica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1208810, de fecha de 11 de julio de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN (SALMETEROL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1952685, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de julio de 2019, de D. Veronica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN (SALMETEROL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7584, de fecha 3 de septiembre de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1952685, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 11 de julio 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:

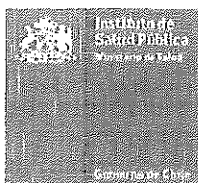
RESOLUCIÓN

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

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN (SALMETEROL)	F-14148/14	F-14148/19	03-09-2019

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.fspdocol.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: C8BAC902AF417B9F0325949D00555F23



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de septiembre 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



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: C9BAC902AF417B9F0325849D00566F23

LHD/pgg
Nº Ref.:MA920089/17

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN (SALMETEROL/ FLUTICASONA PROPIONATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-14148/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9592/18

Santiago, 10 de mayo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN (SALMETEROL/ FLUTICASONA PROPIONATO), registro sanitario NºF-14148/14; el Informe Técnico Nº 1148, emitido por la Unidad de Calidad Farmacéutica; 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.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN (SALMETEROL/ FLUTICASONA PROPIONATO)**, registro sanitario NºF-14148/14, concedido a Laboratorios Lafi Ltda.

Cada 100 g de aerosol para inhalación contiene:

Salmeterol xinafoato
(equivalente a 0,032 µg de salmeterol)
Fluticasona propionato
Alcohol absoluto
Lecitina
Tetrafluoroetano

Cada actuación de la válvula entrega:

25 µg de Salmeterol y 250 µg de Fluticasona Propionato

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en: frasco de aluminio presurizado, rotulado, con adaptador bucal plástico (p.p) contenido en estuche de cartulina impreso incluye boquilla adicional Neo-Haler y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado 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

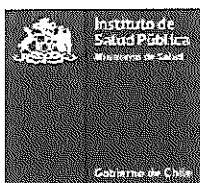
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





Nº Ref.:N585123/14
KT

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19454/14
Santiago, 23 de septiembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N585123, de fecha de 3 de septiembre de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1218913, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de septiembre de 2014, de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7584, de fecha 3 de septiembre de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1218913, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 3 de septiembre de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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:

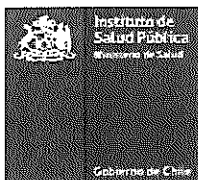
R E S O L U C I Ó N

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

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-14148/09	F-14148/14	03-09-2014

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: AE861A171E53248884257D5C006B896F



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de septiembre de 2019, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.jspdocei.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: AE861A171E53248884257D5C006B896F

JJM/JMC
Nº Ref.:MA11543/08

RECTIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA
INHALACION, REGISTRO SANITARIO
F-14148/04

RESOLUCIÓN EXENTA

Santiago, 08.02.2010 00390

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 1235/09 de fecha 5 de febrero de 2009, por la que se autorizó modificación de fórmula para el producto farmacéutico **AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACION**, registro sanitario Nº F-14148/04 ; el Informe Técnico de Rectificación Nº M14, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas , concedido **LABORATORIOS LAFI LTDA.**;

CONSIDERANDO: que es necesario corregir el error detectado

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.- RECTIFÍCASE la resolución exenta Nº 1235/09 de fecha 5 de febrero de 2009, en el sentido de dejar establecido que la fórmula correcta del producto farmacéutico **AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACION**, inscrito a nombre de **LABORATORIOS LAFI LTDA.**, es:

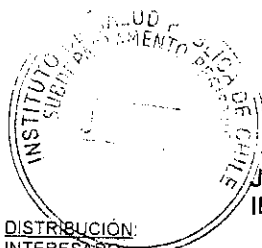
Cada 100 g de aerosol contiene:

Salmeterol Xinafoato (equivalente a 0,03114 g de salmeterol)	0,04498 g
Fluticasona propionato	0,31142 g
Etanol anhidro	
Lecitina	
Tetrafluoroetano	

*Cada dosis entrega 25 mcg de Salmeterol y 250 mcg de fluticasona propionato

2.- Déjase sin efecto la Resolución Exenta RW Nº 869/10 del 14 de enero 2010

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES

DR. QF. HUGO NAVARRETE HOFER
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Firma]
Trascribo Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:N9107/09
VEY/HNH/XGF

Resolución RW Nº 9605/09

Santiago, 24 de septiembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de **Laboratorios Lafi Ltda.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-14148/04**, para el producto farmacéutico **AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACION** ;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Laboratorios Lafi Ltda.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

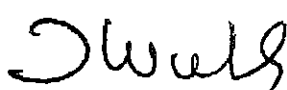
Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACION	F-14148/04	F-14148/09	03-09-2009

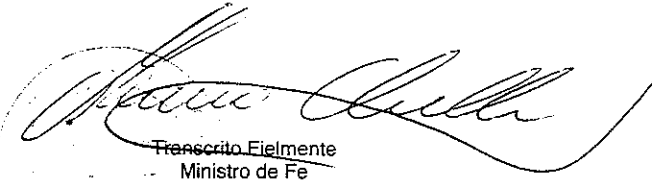
2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **F-14148/04** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DRA. QF. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS CORRESPONDIENTES A
LOS REGISTROS SANITARIOS QUE EN LA
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

HRL/VEY/PGV/ras
B11/Ref.: 13.239/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 19.03.2007*001846

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **cambio de domicilio del distribuidor** de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutiva se señalan;

- La Resolución N° 1735 del 24 de febrero de 2006, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile que cancela la autorización de funcionamiento del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Nuñoa.
- La Resolución N° 9793 de fecha 18 de diciembre de 2006, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile que autoriza la apertura y funcionamiento del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Carrascal N° 5670, Comuna de Quinta Normal; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el cambio de domicilio del distribuidor de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorios Lafi Ltda., los que en adelante serán distribuidos por el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., desde su nuevo domicilio ubicado en Carrascal N° 5670, Comuna de Quinta Normal, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg	F-7341/06
AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis	F-7336/06
AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis	F-7335/06
AMOXICILINA 250 mg/5 mL CON ACIDO CLAVULANICO 62,5 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.	F-6842/05
AMPICILINA CAPSULAS 500 mg	F-7479/06
AURITUSS 25/125 AEROSOL PARA INHALACION	F-14150/04
AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACION	F-14148/04
AURITUSS 25/50 AEROSOL PARA INHALACION	F-14149/04
AZELASTINA SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 0,1%	F-0640/03

BELOMET AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-7573/06
BENCILPENICILINA BENZATINICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.200.000 UI	F-4283/05
BENCILPENICILINA SODICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 UI	F-4282/05
BENCILPENICILINA SODICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000.000 UI	F-6752/05
BENCILPENICILINA SODICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000.000 UI	F-6751/05
BIOTONUS CAPSULAS BLANDAS	F-0787/03
BROPIL AEROSOL PARA INHALACION 100 mcg	F-5809/05
BROPIL SIN CFC AEROSOL PARA INHALACION 100 mcg/dosis	F-14712/05
CEFALEXINA CAPSULAS 500 mg	F-7844/06
CEFOTAXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-8056/06
CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	F-7727/06
CIFLOXIN SOLUCION INYECTABLE 200 mg/100 mL	F-7702/06
CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%	F-12315/02
CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%	F-11817/02
CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/20 mL	F-9844/06
CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL	F-9845/06
CLAVOXILINA 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-6843/05
CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10054/06
ESTAVUDINA CAPSULAS 30 mg	F-13651/04
ESTAVUDINA CAPSULAS 40 mg	F-12346/02
ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-12051/02
FAGOBACTIN POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	F-8055/06
FLUSONA AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis	F-7337/06
FLUSONA AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis	F-7338/06
FLUSONA AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis	F-13722/04
IDROCET CAPSULAS 500 mg	F-12396/02
LAMIVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-12270/02
LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL 50 mg/5 mL	F-12269/02
LANTYNON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-12271/02
LANTYNON DUO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-13195/03
METOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-12437/02
NEVURIT COMPRIMIDOS 200 mg	F-13608/04
NORFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-7941/06
NORFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%	F-12632/02
PARENQUIL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 90 mg, CON SOLVENTE	F-14711/05
PENTASA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg	F-11063/06
PENTOXOL SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL	F-12459/02
PILOCARPINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%	F-7879/06
PREDNISOLONA FOSFATO SODICO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 1%	F-8659/06
RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-7086/05
RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-7084/05
SALMETEROL AEROSOL PARA INHALACIÓN 25 mcg/dosis	F-7728/06

SEFADEX CAPSULAS 500 mg	F-7843/06
TETRIZOLINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05%	F-10262/06
TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25%	F-8248/06
TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25%	F-10395/06
TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%	F-8249/06
TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%	F-10394/06
TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%	F-7880/06
TROPICAMIDA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%	F-7749/06
TROPICAMIDA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 1%	F-7748/06
VINBLASTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/10 mL	F-12171/02
VULNECIN CAPSULAS 100 mg	F-12305/02
VULNECIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-12306/02
VULNECIN SOLUCIÓN ORAL 50 mg/5 mL	F-12307/02

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a la planta de Laboratorios Recalcine S.A., ubicada en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Ñuñoa, para distribuir los productos detallados.

3.- En los rótulos deberá figurar claramente el distribuidor con su nombre y nuevo domicilio.

4.- DEJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala el antiguo domicilio del distribuidor.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- CISP.
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- Sección Inspección
- Archivo



Manuscrito Fielmente
Ministro de fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
PMN/ITA/AMM/CSB/spp
B11/Ref.: 19988/03

CONCEDE A LABORATORIOS LAFI LTDA.
EL REGISTRO SANITARIO F-14.148/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO AURITUSS 25/250
AEROSOL PARA INHALACION

RESOLUCION EXENTA N°

03.09.2004*007584

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Cipla Ltd., Kurkumbh, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 29 de Abril del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.148/04**, el producto farmacéutico **AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Cipla Ltd., Kurkumbh, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, Santiago, por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., ubicado en Avda. Carrascal N° 5650, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 g de aerosol contiene:

Salmeterol xinafoato (equivalente a 0,02900 g de salmeterol)	0,04214 g	+ 15% exceso
Fluticasona propionato	0,28977 g	+ 15% exceso
Lecitina		
Tricloromonofluormetano		
Diclorodifluormetano		

Cada dosis entrega 25 mcg de Salmeterol y 250 mcg de Fluticasona propionato.

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-14.148/04)

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de aluminio presurizado, rotulado, con adaptador bucal plástico (p.p.), conteniendo 60, 120 ó 200 dosis. Incluye boquilla adicional Neo-Haler

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de aluminio presurizado, rotulado, con adaptador bucal plástico (p.p.), conteniendo 30, 60, 120 ó 200 dosis. Incluye boquilla adicional Neo-Haler

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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

3.- Déjase establecido que el titular del registro sanitario deberá dar cumplimiento a lo señalado en la Resolución Exenta N° 6492/04, dentro del plazo que ésta señala.

4 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de mantención de pacientes con asma, en donde el empleo de una combinación (broncodilatador y corticoide inhalado) es apropiado".

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

6.- Laboratorios Recalcine S.A., 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 Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

9.- Laboratorios Lafi 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



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Lafi Ltda.
- Laboratorios Recalcine S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos.
- Archivo

