

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A ASTRAZENECA
FARMACEUTICA CHILE LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO F-14.692/05,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SYMBICORT
TURBUHALER 320/9 POLVO PARA
INHALACIÓN.

YPA/TTA/VEY/FME/spp
B11/Ref.: 18494/04

06.04.2005*002619

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de AstraZeneca Farmacéutica Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 30°, letra c) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SYMBICORT TURBUHALER 320/9 POLVO PARA INHALACIÓN**, 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 Primera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 27 de Enero del 2005; 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, 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 bajo el N° **F-14.692/05** el producto farmacéutico **SYMBICORT TURBUHALER 320/9 POLVO PARA INHALACIÓN**, a nombre de AstraZeneca Farmacéutica 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 Novofarma Service S.A., ubicado en Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago por cuenta de AstraZeneca Farmacéutica 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:

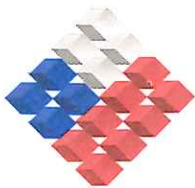
Budesónida micronizada
Fumarato de Formoterol dihidratado
Lactosa monohidratada

Cada dosis de polvo para inhalar contiene:

Budesónida micronizada
Fumarato de Formoterol dihidratado
Lactosa monohidratada



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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg F-14.692/05)

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 cubierta tubular y éste está constituido por una boquilla con mecanismo indicador de dosis y un depósito de almacenaje de los principios activos de polipropileno.

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 cubierta tubular y éste está constituido por una boquilla con mecanismo indicador de dosis y un depósito de almacenaje de los principios activos de polipropileno.

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.

3.- La indicación aprobada para este producto es:

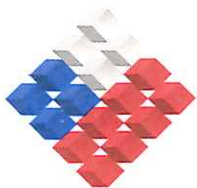
“Symbicort Turbuhaler está indicado para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en:

- Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas beta 2 de acción corta inhalados “según las necesidades” o como terapia alternativa en pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta 2 de acción prolongada inhalados.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa ($VEF1 < 50\%$ del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada”.

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

5.- Novofarma Service 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 MLE Laboratorios S.A, según convenio notarial de prestación de servicios, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a AstraZeneca Farmacéutica Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma importadora y distribuidora, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg F-14.692/05)

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y 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 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- AstraZeneca Farmacéutica 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. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- AstraZeneca Farmacéutica Chile Ltda.
- Novofarma Service S.A.
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



MINISTRO
DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe