



1901

CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL  
REGISTRO SANITARIO F-15.296/05, RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO NEBULEX SUSPENSIÓN  
PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 µg/dosis.

YPA/TTA/GCHC/spp  
B11/Ref.: 27768/05

RESOLUCION EXENTA N° 30.11.2005\*010875

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., 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 **NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 µg/dosis**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Ivax Argentina S.A., Buenos Aires, Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Segunda a Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares de fecha 22 de Septiembre de 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-15.296/05**, el producto farmacéutico **NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 µg/dosis**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Ivax Argentina S.A., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

**Cada 100 g de suspensión para nebulización nasal contiene:**

Fluticasona propionato

50,00 mg

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



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

2.  
(Cont. Res. Reg. F-15.296/05)



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

d) Presentación:

Venta público:

Estuche de cartulina impresa barnizada impresa, con un frasco de vidrio ámbar tipo I, rotulado, con válvula de dosis medida (Polietileno de alta densidad de color blanco), conteniendo 60 ó 120 dosis de suspensión para nebulización nasal.

Muestra médica:

Estuche de cartulina impresa barnizada impresa, con un frasco de vidrio ámbar tipo I, rotulado, con válvula de dosis medida (Polietileno de alta densidad de color blanco), conteniendo 60 ó 120 dosis de suspensión para nebulización nasal.

Envase clínico:

Caja de cartulina etiquetada, con 25, 50 ó 100 frascos de vidrio ámbar tipo I, rotulados, con válvula de dosis medida (Polietileno de alta densidad de color blanco), conteniendo 60 ó 120 dosis de suspensión para nebulización nasal, cada uno.

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 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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **NEBULEX**, 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.

3 - La indicación aprobada para este producto es: “Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y de la rinitis perenne”.

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

5.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

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



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

3  
(Cont. Res. Reg. F-15.296/05)



INSTITUTO DE SALUD  
PUBLICA DE CHILE

7 - Laboratorio Chile S.A., 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



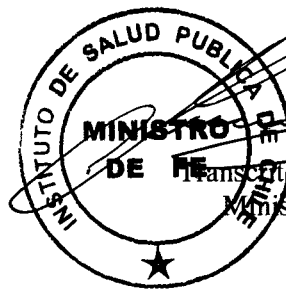
*[Handwritten signature]*

**DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ**  
**DIRECTORA**

**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



*[Handwritten signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

N.º M  
Ref. N.º 11354/15

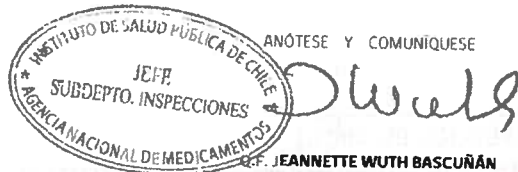
SANTIAGO,

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de fecha 23/03/16, de Q.F. Rosa Pailaya Z. Director Técnico de la droguería propiedad de Laboratorio Chile S.A., RUT 77.596.940-7, por la cual solicita autorización de traslado, apertura y funcionamiento de la droguería, Resolución 465 de 08/02/16 de este instituto, por la cual se autoriza la instalación de una droguería ubicada en la ciudad de Santiago, Av. Boulevard Poniente N.º 1313, Edificio 11, Módulo 15, ENEA Poniente, comuna de Pudahuel, Informe de visita inspectiva de fecha 20/04/16 del Subdepartamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos, y en consideración a que los planos adjuntos y las instalaciones cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente; y,

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N.º 1 de 1989, el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobados por el Decreto Supremo N.º 466 de 1984 del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL N.º 1 del 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo N.º 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N.º 335, N.º 291, N.º 292 y N.º 510, de fechas 30/03/2011, 12/02/2014, 12/02/2014 y 10/03/2014, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

- 1. AUTORIZASE** el funcionamiento de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, Av. Boulevard Poniente N.º 1313, Edificio 11, Módulo 15, ENEA Poniente, comuna de Pudahuel, de propiedad de Laboratorio Chile S.A., RUT 77.596.940-7.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que en conformidad a los planos aprobados la Droguería está autorizada para las actividades de importación, exportación, almacenamiento y distribución de materias primas, de productos farmacéuticos terminados sin cadena de frío de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes y de dispositivos médicos
- 3. DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su Director Técnico es de lunes a viernes de 07:45 a 17:15 horas,
- 4. LA DIRECCIÓN TÉCNICA** del establecimiento estará a cargo de D. Rosa Pailaya Zuñiga, RUN 12.407.418-5. Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 07:45 a 17:15 horas, y el representante legal es D. Christian De Amesti De Amesti, RUN 10.703.587-7, cualquier cambio en los cargos señalados deberá ser informado a esta Agencia
- 5. DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar los registros Reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla
- 6. ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile
- 7. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado de la Agencia Nacional de Medicamentos, haciéndose entrega en este acto de copia de plano debidamente firmado y timbrado



J.F. JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN  
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:  
- Droguería Laboratorio Chile S.A.  
- Subdepartamento de Inspecciones (2)  
- Gestión de Trámites



Av. Morandón 1 039, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050  
Fono Central: (56-2) 5755 101  
Informaciones: (56-2) 5755 201  
www.ispch.cl

1848 04.05.2016



CSZ

Certifico que la presente copia fotoestática  
está conforme con el documento que he tenido  
a la vista y que devuelvo al interesado.

Santiago 24 AGO 2016

COSME FERNANDO GOMILA GATICA  
NOTARIO TITULAR  
4º Notaría de Santiago





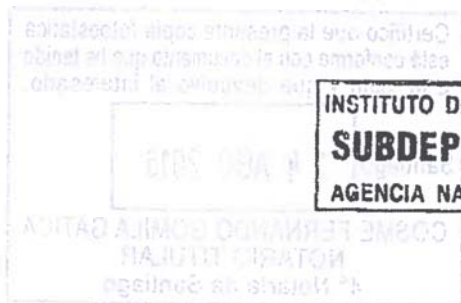
### NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a 6 de Mayo de 2016 y siendo las 13:45 horas, en el Sub-Depto. de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avda. Marathon N° 1000, 3er. piso, se procede a notificar a D. Técnico Rosa Pailaya de Laboratorios Chile S.A.

de la Resolución N° 1848 del 4 de Mayo de 2016, de Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, entregando copia íntegra de ella.

Q.F. ROSA PAILAYA Z.  
Director Técnico  
12.407.418-5

Director Técnico



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
**SUBDEPTO. INSPECCIONES**  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Administrativo Autorizado



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
REF. 5964/19

PMQ/DPG

## RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

2166 07.06.2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución N° 7248 de fecha 10/11/2008 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., RUT 77.596.940-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Camino a Melipilla N°9978, comuna de Maipú; el formulario único de ingreso de fecha 13/05/2019, del Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 319/19 de fecha 15/03/2019 del Subdepartamento de Fiscalización, de la visita inspectiva de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) realizada en fechas 4, 5, 6, 7, 11 y 12 de marzo de 2019 (Ref. N°: SI76/19), la cual no hace mención a que dicho laboratorio haya incurrido en sanciones, medidas sanitarias o en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167°, 169° y 170° del párrafo noveno del Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en los artículos 174° y 175° del título III del Código Sanitario; correo electrónico de fecha 24/05/19 de jefe Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Fiscalización que señala respecto a la visita inspectiva realizada en fechas 4, 5, 6, 7, 11 y 12 de marzo de 2019, que señala: *\*... el desempeño de BPM/L es adecuado. No se tomaron medidas sanitarias, ni habrá instrucción de sumario\*, y*

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento N° 159 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; Decreto Exento N° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento N° 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197, N° 544, N° 1616 y N° 56 de fechas 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018, 28 de Junio de 2018 y 11 de Enero de 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**1. RENUÉVESE** a nombre de Laboratorio Chile S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorio Chile S.A., RUT 77.596.940-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Camino a Melipilla N°9978, comuna de Maipú.

- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas orales (polvos, comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas); líquidos no estériles (jarabes, suspensiones y gotas); cremas y semisólidos (geles y supositorios).
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Nancy Araneda C., RUN 12.919.671-8; Jefe de Producción, Q.F. Carlos Carrasco J., RUN 12.639.912-K; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Miguel Reyes H., RUN 10.337.556-8 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Luis Fuentes D., RUN 12.080.158-9 y el representante legal es D. Claudio García A., RUN 8.966.973-1, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
- 4. DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 5. CONSIDÉRASE** que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio o que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**QF. ANDREA PANDO SEISDEDOS**

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:  
- Laboratorio Chile S.A.  
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario  
- Sección Gestión Documental (2)



ANA/pgg  
Nº Ref.:MA1224738/19

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO NEBULEX SUSPENSIÓN  
PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50  
mcg/dosis(FLUTICASONA PROPIONATO), REGISTRO  
SANITARIO Nº F-15296/15**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9483/20**  
Santiago, 16 de abril de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis (FLUTICASONA PROPIONATO)**, registro sanitario NºF-15296/15; el Informe Técnico Nº 571, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

**CONSIDERANDO:** PRIMERO.- Que en conformidad al artículo 71º del D.S. 3/10, el titular del registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento, y que en su numeral 5, menciona que debe mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica; SEGUNDO.- Que el titular del registro debe informar el fabricante del principio activo con el que se fabrica el producto terminado, indicando nombre y dirección del sitio de manufactura, respaldándolo con el respectivo certificado de BPM legalizado, mediante su inclusión a través de la prestación 4111028; 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis (FLUTICASONA PROPIONATO)**, registro sanitario NºF-15296/15, concedido a Laboratorio Chile S.A.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

**Venta Público:** Estuche de cartulina impresa barnizada que contiene frasco de vidrio ámbar tipo III impreso, con válvula de dosis medida de polipropileno color blanco, polietileno y polioximetileno y capuchón de polipropileno transparente,conteniendo 60 ó 120 dosis de suspensión para nebulización nasal. Más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

**Muestra Médica:** Estuche de cartulina impresa barnizada que contiene frasco de vidrio ámbar tipo III impreso, con válvula de dosis medida de polipropileno color blanco, polietileno y polioximetileno y capuchón de polipropileno transparente, conteniendo 60 ó 120 dosis de suspensión para nebulización nasal. Más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

**Envase Clínico:** Caja de cartulina etiquetada, con 25, 50 ó 100 que contiene frasco de vidrio ámbar tipo III impreso, con válvula de dosis medida de polipropileno color blanco, polietileno y polioximetileno y capuchón de polipropileno transparente, conteniendo 60 ó 120 dosis de suspensión para nebulización nasal, cada uno. más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

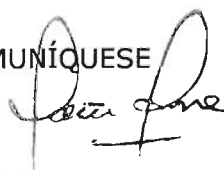
Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, en frasco de vidrio ámbar tipo III impreso, con válvula de dosis medida de polipropileno color blanco, polietileno y polioximetileno y capuchón de polipropileno trasparente, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE  
JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**  
**NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis**  
**(FLUTICASONA PROPIONATO)**

Código EPT: CC-EPT-120-11-06408/120-11-06410

1.- **Descripción:**

Suspensión de color blanco, homogénea exenta de partículas extrañas visibles.

2.- **pH:**

Límites: 5,0 – 7,0

3.- **Densidad:**

Límites: 1,01 – 1,03 g/mL

4.- **Contenido del frasco:**

Límite promedio: No menor al 100 % de lo rotulado.

Límites individuales: 13,5 – 15,5 g/envase

5.- **Volumen de la Dosis:**

Límites: 90 – 110 µL/dosis

6.- **Recuento Microbiano:**

Recuento total de Microorganismos Aerobios: No mayor a 25 ufc/mL.

Recuento total combinado de hongos Filamentos y levaduras: No mayor a 25 ufc/mL.

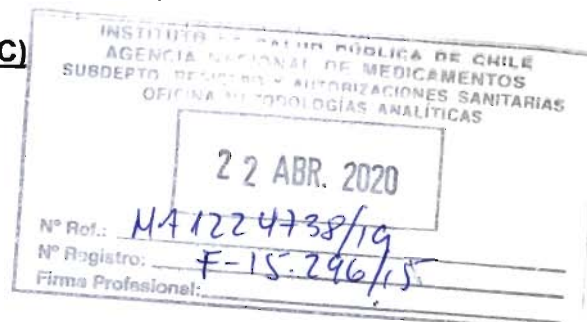
Microorganismos Específicos: Ausencia en 1 mL de Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli y Salmonella spp.

7.- **Tamaño de partículas:**

Límites: No menos del 95% de las partículas debe ser menor a 10 µm.

8.- **Identidad de Principio Activo: (Método = HPLC / TLC)**

Positiva para Propionato de Fluticasona.



**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**  
**NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis**  
**(FLUTICASONA PROPIONATO)**

9.- Uniformidad de Dosis emitida (Método = HPLC):

De 10 pulsaciones.

Límites: 42,5 – 57,5 µg/pulsación

85 – 115% de lo declarado

10.- Valoración de Propionato de Fluticasona (Teórico: 50 µg/dosis) (Método = HPLC):

Límites: 47,5 – 57,5 µg/dosis.

95 – 115% de lo declarado.

11.- Sustancias Relacionadas : (Método HPLC) (Solo para control de estabilidad).

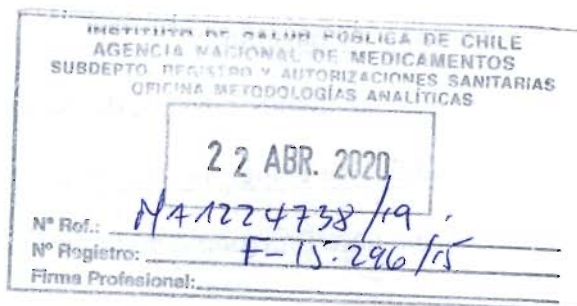
Impurezas Individuales: Límite máximo 0,5 %

Impurezas Totales: Límite máximo 2,0 %

12.- Presentación:

Venta Farmacia:

Estuche de cartulina impresa barnizada que contiene frasco de vidrio ámbar tipo III impreso, con válvula de dosis medida de polipropileno color blanco, polietileno y polioximetileno y capuchón de polipropileno transparente, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.



*[Handwritten signature]*

GZR/FKV/shl  
Nº Ref.:ML778794/16

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,  
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

**Resolución Exenta RW N° 20866/16**  
Santiago, 6 de octubre de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita cambio de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

**CONSIDERANDO:**

- Que con Resolución Exenta N° 3235 de fecha 4 de agosto de 2016, se canceló la autorización de funcionamiento de la droguería de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicada en Marathón N°3812, Comuna de Macul;
- Que, la prestación solicitada es avalada por la resolución de Autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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** el cambio de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Laboratorio Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicada en Av. Boulevard Poniente N°1313, Edificio 11, Módulo 15 ENEA Poniente, Comuna de Pudahuel, manteniendo todas las demás condiciones autorizados en los correspondientes registros sanitarios.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Droguería de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicada en Marathon N°3812, Comuna de Macul, para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

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



Nº Ref.:ML778794/16  
GZR/FKV/shl

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20866/16**  
Santiago, 6 de octubre de 2016

**REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO**

|            |   |                                                                                                          |
|------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| F-1381/13  | - | IMIPRAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg                                                     |
| F-13845/14 | - | NIMESULIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg                                                                |
| F-1386/13  | - | ANFETAMINA SULFATO COMPRIMIDOS 10 mg                                                                     |
| F-13870/14 | - | AMLODIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg                                                                  |
| F-1387/13  | - | NITROFURANTOINA COMPRIMIDOS 100 mg                                                                       |
| F-1388/13  | - | NITROFURANTOINA SUSPENSIÓN ORAL 25 mg/5 mL                                                               |
| F-1390/13  | - | NOSCAPINA COMPRIMIDOS 20 mg                                                                              |
| F-1393/13  | - | PEREBRON INFANTIL JARABE 28 mg/5 mL                                                                      |
| F-1400/13  | - | PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg                                                                              |
| F-14041/14 | - | ARTRIDOL DUO FORTE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES                                                   |
| F-1404/13  | - | PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg                                                                             |
| F-1405/13  | - | TIAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg                                                                    |
| F-14077/14 | - | NEO-ALERTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg                                                                 |
| F-14098/14 | - | AMOXICILINA COMPRIMIDOS 500 mg                                                                           |
| F-14103/14 | - | ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg                                                                        |
| F-14108/14 | - | RIFAMPICINA CÁPSULAS 150 mg                                                                              |
| F-14175/14 | - | ASICOT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg                                                                     |
| F-14176/14 | - | ASICOT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg                                                                    |
| F-14177/14 | - | ASICOT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg                                                                    |
| F-14271/14 | - | SERTRALINA COMPRIMIDOS 50 mg                                                                             |
| F-14358/14 | - | AMBILAN BID 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL                                                            |
| F-14404/14 | - | CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg                                                                             |
| F-14417/14 | - | GYNOSTAT-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                                                      |
| F-14454/15 | - | DOMPERIDONA INFANTIL SUPOSITORIOS 30 mg                                                                  |
| F-14473/15 | - | OXOLAMINA ADULTOS JARABE 50 mg/5 mL                                                                      |
| F-14549/15 | - | HIPOGLUCIN DA 500/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                                              |
| F-14550/15 | - | HIPOGLUCIN DA 500/2,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                                            |
| F-14634/15 | - | METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 850 mg                                                                |
| F-14687/15 | - | CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg                                                |
| F-14750/15 | - | VALAPLEX-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160/12,5 mg                                                           |
| F-14803/15 | - | VALAPLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg                                                                   |
| F-14804/15 | - | VALAPLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg                                                                  |
| F-14830/15 | - | KITADOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg                                                          |
| F-14861/15 | - | VIRONIDA FORTE SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 ml                                                               |
| F-14875/15 | - | EQUORAL SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL                                                                          |
| F-14915/15 | - | AUXIXIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg                                                                   |
| F-14921/15 | - | OXOLAMINA INFANTIL JARABE 28 mg/5 mL                                                                     |
| F-15039/15 | - | ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg                                                                    |
| F-15040/15 | - | ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg                                                                    |
| F-15070/15 | - | TAMSULOSINA CLORHIDRATO CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 0,4 mg |
| F-15079/15 | - | LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS DISPERSABLES 25 mg                                                               |
| F-15080/15 | - | LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg                                                               |
| F-15081/15 | - | LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg                                                              |
| F-15108/15 | - | PRECLAR GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL, CON SOLVENTE                                          |
| F-15110/15 | - | DESPEX JARABE 2,5 mg/5 mL                                                                                |
| F-15113/15 | - | DESPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg                                                                      |
| F-15251/15 | - | ROSVEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg                                                                     |
| F-15252/15 | - | ROSVEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg                                                                     |
| F-15283/15 | - | LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg                                                             |
| F-15296/15 | - | NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis                                                  |
| F-15328/15 | - | AZITROM FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL CON SOLVENTE                                        |
| F-15330/15 | - | TERBINAFINA COMPRIMIDOS 250 mg                                                                           |
| F-15340/15 | - | KETOCONAZOL CREMA TÓPICA 2%                                                                              |

Nº Ref.: ML591226/14  
vvc

**Resolución Exenta RW Nº 19777/14**  
Santiago, 25 de septiembre de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML591226, de fecha de 25 de septiembre de 2014, mediante la cual solicita **cambio de razón social** de los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 25 de septiembre de 2014, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1224245, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 25 de septiembre de 2014;

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **IVAX MANUFACTURING ARGENTINA S.A.** a la nueva razón social **IVAX ARGENTINA S.A.** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

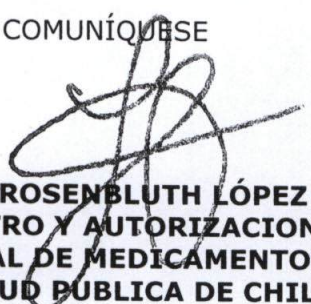
5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art. 210º del Código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

07 OCT 2014

6. DEJASE 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**  
**Agencia Nacional de Medicamentos**  
**Instituto de Salud Pública de Chile**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD



  
Transcrito Fielmente  
Ministro de F.

Nº Ref.: ML591226/14

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19777/14**

Santiago, 25 de septiembre de 2014

| <b>REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO</b> |                                                           |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| F-12011/12                        | - HOLADREN 7D COMPRIMIDOS 70 mg                           |
| F-15296/10                        | - NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis |
| F-8253/11                         | - TERLOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg                     |
| F-8254/11                         | - TERLOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg                    |

Nº Ref: ML1330178/20

**Resolución Exenta RW Nº 18717/20**  
Santiago, 31 de julio de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1330178 de fecha 9 de marzo de 2020, por la que solicita la ampliación de fabricante de principio activo para el producto farmacéutico NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis, registro sanitario Nº F-15296/15.

**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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de fabricante de principio activo, para el producto farmacéutico NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis, registro sanitario Nº F-15296/15, concedido a Laboratorio Chile S.A., cuyo principio activo FLUTICASONA PROPIONATO es fabricado como producto terminado por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. ubicado en PLOT NO. 24/2 & 25, PHASE IV, G.I.D.C. INDUSTRIALE ZONE, AT & POST. PANOLI - 394 116, DIST. BHARUCH, PLOT NO. 24/2 & 25, PANOLI - 394 116, DIST. BHARUCH INDIA, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- Laboratorio Chile S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que se importa.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



**Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda**  
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
Instituto de Salud Pública de Chile