



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 Trigesimo 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



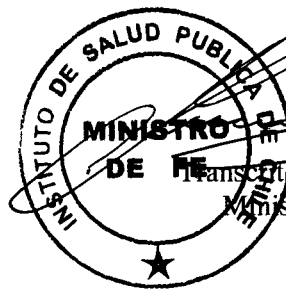
[Handwritten signature]

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



MINISTRO
DE FE

[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe