

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.

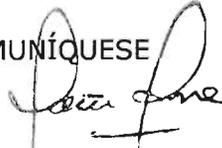
Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, en frasco de vidrio ámbar tipo III impreso, con válvula de dosis medida de polipropileno color blanco, polietileno y polioximetileno y capuchón de polipropileno transparente, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y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

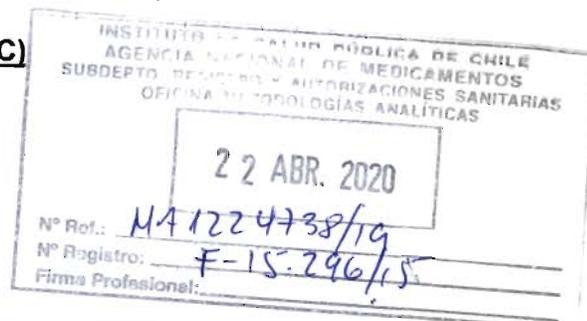
Recuento total de Microorganismos Aerobios: No mayor a 25 ufc/mL.  
Recuento total combinado de hongos Filamentos y levaduras: No mayor a 25 ufc/mL,  
Microorganismos Específicos: Ausencia en 1 mL de Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli y Salmonella spp.

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.

