



Nº Ref.:N701186/15
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17388/15
Santiago, 5 de octubre de 2015

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 N701186, de fecha de 17 de septiembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BUDASMAL SF AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 200 mcg/dosis(BUDESONIDA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1343614, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 17 de septiembre de 2015, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BUDASMAL SF AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 200 mcg/dosis(BUDESONIDA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10001, de fecha 18 de diciembre de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1343614, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 17 de septiembre de 2015;

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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
BUDASMAL SF AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 200 mcg/dosis(BUDESONIDA)	F-7279/10	F-7279/15	18-12-2015

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 18 de diciembre de 2020, 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)
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: C3519ADC35A9E93D03257ED50047D0CA



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

10001 * 18.12.2000

B11-I/Ref.: 3293/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **BUDASMAL, AEROSOL PARA INHALACION 200 mcg/dosis**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorio Aldo Unión S.A., Barcelona, España, de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados 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, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-7279/00**, el producto farmacéutico **BUDASMAL, AEROSOL PARA INHALACION 200 mcg/dosis**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Laboratorio Aldo Unión S.A., Barcelona, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Marathon 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 concentrado contiene:

Budesónida

64,52 g



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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

d) Presentación: Estuche de cartulina barnizada impresa, que contiene envase de aluminio aerosol con válvula, pulsador y tapón, con 200, 250 ó 300 dosis.

Muestra médica: Estuche de cartulina barnizada impresa, que contiene envase de aluminio aerosol con válvula, pulsador y tapón, con 200, 250 ó 300 dosis.

Envase clínico: Estuche de cartulina barnizada impresa, que contiene envase de aluminio aerosol con válvula, pulsador y tapón, con 200, 250 ó 300 dosis.

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 RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al profesional 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 **BUDASMAL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BUDESONIDA**, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica estacional y perenne, para adultos y niños mayores de 6 años".

4.- La marca **BUDASMAL**, se encuentra inscrita bajo el N° 504.764, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

6.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis.

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



DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

