

VEY/HNH/GCHC/pgg
B11/Ref.: 11.366/07

CONCEDE A ETEX FARMACÉUTICA LTDA., EL REGISTRO SANITARIO N° F-16.784/08, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUTICASONA FUROATO SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 27,5 mcg/DOSIS.

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/
SANTIAGO, 15.04.2008* 2389

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Etex Farmacéutica Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra d) del D.S. 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FLUTICASONA FUROATO SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 27,5 mcg/DOSIS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Glaxo Operations UK Limited, Reino Unido, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de Marzo del 2008; 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 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile 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-16.784/08**, el producto farmacéutico **FLUTICASONA FUROATO SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 27,5 mcg/DOSIS**, a nombre de Etex Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Glaxo Operations UK Limited, ubicado en Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, Reino Unido, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local por la Droguería de propiedad de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., ubicada en Lo Boza N° 8395, módulo A-6, Pudahuel, Santiago, reacondicionado en el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago. El acondicionamiento consistirá en la incorporación de folleto al paciente, re-estuchado, poner sello de seguridad e incorporar datos del registro en los rótulos en un sticker o impreso a tinta; y distribuido por GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., por cuenta de Etex Farmacéutica 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 suspensión contiene:

Fluticasona furoato, forma I, micronizado
Glucosa anhidra
Celulosa dispersable *
Polisorbato 80
Solución de cloruro de benzalconio al 50%
Edetato disódico
Agua purificada c.s.p.

* Mezcla de celulosa microcristalina y carmelosa sódica

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

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco de vidrio tipo I de color ámbar, acoplado a una bomba para atomización de una dosis medida, el cual está contenido en un dispositivo plástico, que se acciona por un lado, con palanca y cubierta, ésta última conteniendo un tapón, con 1-200 dosis.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco de vidrio tipo I de color ámbar, acoplado a una bomba para atomización de una dosis medida, el cual está contenido en un dispositivo plástico, que se acciona por un lado, con palanca y cubierta, ésta última conteniendo un tapón, con 1-200 dosis.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco de vidrio tipo I de color ámbar, acoplado a una bomba para atomización de una dosis medida, el cual está contenido en un dispositivo plástico, que se acciona por un lado, con palanca y cubierta, ésta última conteniendo un tapón, con 1-200 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 MÉDICA 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales 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: "Indicado para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional y perenne en pacientes adultos y niños a partir de los 2 años de edad".

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

5.- Etex Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cía Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

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, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Etex Farmacéutica Ltda., deberá comunicar a este Instituto 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. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe