



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
N° Ref.: RF17603/05
EJR//HNH

CONCEDE A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACEUTICA LTDA. EL REGISTRO
SANITARIO F-15493/06 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SEREVENT LF
AEROSOL PARA INHALACIÓN 25 mcg/dosis

Resolución RW N° 804/06

Santiago, 18 de julio de 2006

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA., 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 **SEREVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 25 mcg/dosis**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por GLAXO WELLCOME PRODUCTION, ZONE INDUSTRIELLE N°2, 23, RUE LAVOISIER, 27000, EVREUX, FRANCIA, procedente de GLAXO WELLCOME PRODUCTION, ZONE INDUSTRIELLE N°2, 23, RUE LAVOISIER, 27000, EVREUX, FRANCIA, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 8 de marzo de 2006; 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 Ó N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-15493/06**, el producto farmacéutico **SEREVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 25 mcg/dosis**, a nombre de GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA., para los efectos de su importación y venta en el país fabricado por GLAXO WELLCOME PRODUCTION, ZONE INDUSTRIELLE N°2, 23, RUE LAVOISIER, 27000, EVREUX, FRANCIA, procedente de GLAXO WELLCOME PRODUCTION, ZONE INDUSTRIELLE N°2, 23, RUE LAVOISIER, 27000, EVREUX, FRANCIA, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por la Droguería de propiedad de GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA. ubicada en LO BOZA, MODULO A-6 N° 8395, SANTIAGO, CHILE, 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 aerosol para inhalación contiene:

Salmeterol Xinafoato
exceso
(Equivalente a 33,3 mg de Salmeterol)
Norfluorano c.s.p.



c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no mas de 30 ° C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2 o 3 frascos metálicos con base cóncava, con válvula dosificadora y un accionador de plástico. con 30, 60, 100, 120, 140, ó 200 dosis cada uno.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 o 2 frascos metálicos con base cóncava, con válvula dosificadora y un accionador de plástico con 30, 60 ó 120 dosis cada uno.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada o impresa, que contiene 10, 50, 100, 200, 500 frascos metálicos con base cóncava, con válvula dosificadora y un accionador de plástico en estuche de cartulina impreso con 60 ó 120 dosis 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 la denominación **SEREVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 25 mcg/dosis**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **SALMETEROL XINAFOATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para prevenir el broncoespasmo y reducir la frecuencia de exacerbaciones agudas del asma en pacientes con asma crónica que estan recibiendo tratamiento con antiinflamatorios y aun requieren de tratamiento regular con un broncodilatador beta adrenérgico por inhalación."

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

5.- **GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.** se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de **M. MOLL Y CIA LTDA**, según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

ISP

INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

7.- GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA., 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.

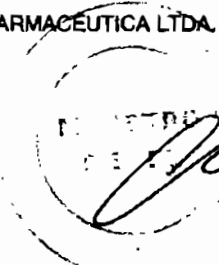
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DIRECTORA
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
CISP
SECCIÓN REGISTRO
ARCHIVO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe