



Nº Ref.:N1208803/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24311/19
Santiago, 23 de octubre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Veronica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1208803, de fecha de 11 de julio de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico INFLUMIX AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis (BROMURO DE IPRATROPIO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1952685, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de julio de 2019, de D. Veronica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico INFLUMIX AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis (BROMURO DE IPRATROPIO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4152, de fecha 20 de agosto de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1952685, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 11 de julio de 2019;

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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

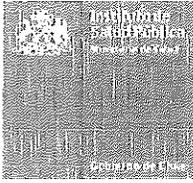
RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
INFLUMIX AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis (BROMURO DE IPRATROPIO)	F-17693/14	F-17693/19	20-08-2019

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 8589CDFED233F8B40325849C005F3D12



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 20 de agosto de 2024, 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



Guisela Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.lspdocei.lspch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 8589CDFED233F8B40325049C006F3D12



Nº Ref.:N581992/14

RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21772/14
Santiago, 20 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N581992, de fecha de 19 de agosto de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico INFLUMIX AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1213793, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de agosto de 2014, de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico INFLUMIX AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4152, de fecha 20 de agosto de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1213793, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 19 de agosto de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
INFLUMIX AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis	F-17693/09	F-17693/14	20-08-2014

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 17D0EC4C95AAEEA884257D77007827CF



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 20 de agosto de 2019, 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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 17D0EC4C95AAEEA884257D77007827CF

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO INFLUMIX AEROSOL PARA
INHALACIÓN 20 mcg/dosis, REGISTRO
SANITARIO Nº F-17693/09

Nº Ref.:MA4958/10
TCM/shl

Resolución Exenta RW Nº 8238/10

Santiago, 3 de junio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **INFLUMIX AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis**, registro sanitario NºF-17693/09; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **INFLUMIX AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis**, registro sanitario NºF-17693/09, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: 60 a 300 dosis

Muestra Médica: 60 a 300 dosis

Envase Clínico: 60 a 300 dosis

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN

FKV/shl
B11/Ref.: 3370/10

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

01.06.2010*001618

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **ampliación de laboratorio de control de calidad** para los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan;

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 N° 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 N° 2291 del 27 de Octubre de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorios Lafi Ltda., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por Instituto IADET Ltda., de acuerdo al convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Lafi Ltda., como titular de los registros sanitarios.

REGISTRO	
AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis	F-11081/06
AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis	F-7335/06
AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis	F-7336/06
AURITUS 25/125 AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-14150/09
AURITUS 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-14148/09
AURITUS 25/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-14149/09
BECLOMETASONA DIPROPIONATO AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis	F-17638/09
BECLOMETASONA DIPROPIONATO AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis	F-17639/09
BECLOMETASONA DIPROPIONATO AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis	F-17630/09
BECLOMETASONA DIPROPIONATO AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis	F-17631/09
BELOMET AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-7573/06
BROPIL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis	F-5809/05
BROPIL SIN CFC AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis	F-14712/05
CICLESONIDA AEROSOL PARA INHALACIÓN 160 mcg/dosis	F-17795/09
CICLESONIDA AEROSOL PARA INHALACIÓN 80 mcg/dosis	F-17794/09
FLUSONA AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis	F-7337/06
FLUSONA LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis	F-7338/06
FLUSONA LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis	F-13722/09
INFLUMIX AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis	F-17693/09
SALMETEROL AEROSOL PARA INHALACIÓN 25 mcg/dosis	F-7728/06



2.- Manténgase las autorizaciones anteriormente otorgadas a Laboratorios Recalcine S.A. para efectuar el control de calidad de producto terminado a los productos farmacéuticos anteriormente señalados.

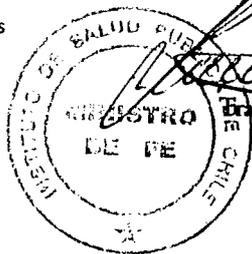
3.- Déjase sin efecto la resolución N° 924 de fecha 7 de Abril de 2010.

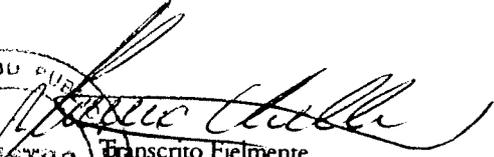
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCION:
- Intermedio
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos


DR. Q.F. VICTOR HUGO ESTRADA YEVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN

HNH/FKV/shl
B11/Ref.: 3370/10

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

07.04.2010*000924

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **cambio de laboratorio de control de calidad** de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutive se indican; 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 Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 2291 del 27 de Octubre de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el cambio de laboratorio de control de calidad de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorios Lafi Ltda., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por Instituto IADET Ltda., de acuerdo al convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Lafi Ltda., como titular de los registros sanitarios.

	REGISTRO
AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis	F-11081/06
AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis	F-7335/06
AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis	F-7336/06
AURITUS 25/125 AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-14150/09
AURITUS 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-14148/09
AURITUS 25/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-14149/09
BECLOMETASONA DIPROPIONATO AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis	F-17638/09
BECLOMETASONA DIPROPIONATO AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis	F-17639/09
BECLOMETASONA DIPROPIONATO AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis	F-17630/09
BECLOMETASONA DIPROPIONATO AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis	F-17631/09
BELOMET AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-7573/06
BROPIL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis	F-5809/05
BROPIL SIN CFC AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis	F-14712/05
CICLESONIDA AEROSOL PARA INHALACIÓN 160 mcg/dosis	F-17795/09
CICLESONIDA AEROSOL PARA INHALACIÓN 80 mcg/dosis	F-17794/09
FLUSONA AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis	F-7337/06
FLUSONA LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis	F-7338/06
FLUSONA LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis	F-13722/09
INFLUMIX AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis	F-17693/09
SALMETEROL AEROSOL PARA INHALACIÓN 25 mcg/dosis	F-7728/06

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Laboratorios Recalcine S.A., para realizar el control de calidad de los productos antes mencionados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DR. O. P. VICTOR HUGO ESTRADA YEVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO BROMURO DE IPRATROPIO
AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis,
REGISTRO SANITARIO N° F-17693/09

N° Ref.: MT9291/09
VEY/HNH/PGV

Resolución Exenta RW N° 10904/09

Santiago, 26 de octubre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **BROMURO DE IPRATROPIO AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis**, registro sanitario N°F-17693/09; el acuerdo de la Sesión N° 18/09 de fecha 23 de Septiembre de 2009 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico **BROMURO DE IPRATROPIO AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis**, registro sanitario N°F-17693/09, concedido a **Laboratorios Lafi Ltda.**, el que en adelante se denominará **INFLUMIX AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis**.

2.- Los rótulos del producto indicado 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 **INFLUMIX AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BROMURO DE IPRATROPIO**, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO

[Signature]
DR. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A LABORATORIOS LAFI LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO F-17.693/09, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BROMURO
DE IPRATROPIO AEROSOL PARA
INHALACION 20 mcg/dosis.**

VEY/HNH/RSA/spp
B11/Ref.: 5759/09

SANTIAGO,

RESOLUCION EXENTA N° _____ /
20.08.2009 04152

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi 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 **IPRATROPIO AEROSOL PARA INHALACION 20 mcg/dosis**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Cipla Ltd., Verna Goa, India y procedente de Cipla Ltd., Mumbai, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Oficio Ordinario N° 2028 de fecha 9 de Julio de 2009; la carta respuesta de fecha 14 de Julio de 2009; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 6 de Agosto de 2009; 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-17.693/09, el producto farmacéutico **IPRATROPIO AEROSOL PARA INHALACION 20 mcg/dosis**, a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Cipla Ltd., ubicado en Sitios N° L-139 a L-246, Verna Ind. Estate, Verna Goa, India, procedente de Cipla Ltd., Mumbai, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado y distribuido por Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Carrascal N° 5670, Quinta Normal, Santiago, por cuenta de Laboratorios Lafi 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 aerosol contiene:

Bromuro de Ipratropio monohidrato
(equivalente a 0,0235 g de Bromuro de Ipratropio)
Lactosa monohidrato
Heptafluoropropano

0,0245 g

Cada dosis entrega 20 mcg de Bromuro de Ipratropio

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

- d) Presentación:
- Venta público Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco metálico presurizado, rotulado, con adaptador bucal plástico (p.p.) con 100 a 300 dosis, más folleto de información al paciente.
 - Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco metálico presurizado, rotulado, con adaptador bucal plástico (p.p.) con 100 a 300 dosis, más folleto de información al paciente.
 - Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco metálico presurizado, rotulado, con adaptador bucal plástico (p.p.) con 100 a 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 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 adjuntan a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: “Tratamiento de mantención del broncoespasmo asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo a la bronquitis crónica, enfisema y asma”.

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

5.- Laboratorios Recalcine S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Lafi Ltda., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador 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, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi 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




DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Asesoría Jurídica
- Archivo

