

HRL/XGF/PRS/jcs
Nº Ref.:RF440921/13

**CONCEDE A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA., EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-20748/14 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO RELVAR ELLIPTA 22/92 POLVO
PARA INHALACIÓN**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 58/14
Santiago, 3 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra a) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **RELVAR ELLIPTA 22/92 POLVO PARA INHALACIÓN**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Glaxo Operations UK Ltd., Hertfordshire, Inglaterra, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 5 de diciembre de 2013; el Informe Técnico respectivo; la Res. Ex. RW Nº 21910/13, de fecha 16 de octubre de 2013, por medio de la cual se abrió un término probatorio; la respuesta de parte del interesado, en su carta de fecha 6 de noviembre de 2013; el correo electrónico por parte del interesado, de fecha 22 de noviembre de 2013, dando a conocer que la European Medicines Agency, ha dado su aprobación al producto, solicitando que sea evaluado bajo esa perspectiva; 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 3 de 2010, 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20748/14, el producto farmacéutico **RELVAR ELLIPTA 92/22 POLVO PARA INHALACIÓN**, a nombre de GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Glaxo Operations UK Ltd., Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local por GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., ubicado en Lo Boza Nº 8395, Módulo A-6, Pudahuel, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local lo efectuará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago y/o MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago, el que consistirá en reestuchar y/o etiquetar y/o incorporación de ink-jet y/o incorporación de folleto de información al paciente y/o incorporación de sello de seguridad.

b) Los principios activos serán fabricados por Glaxo Wellcome Manufacturing Pte. Limited, 1 Pioneer Sector 1, Jurong, Singapur 628413.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25ºC. 6 semanas, una vez abierto almacenar a no más de 25º C

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene 1 a 3 adaptadores de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene tiras con alveolos de alu/alu distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio, sellada con una tapa desprendible que contiene un paquete desecante, conteniendo 14 ó 30 dosis cada uno, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene 1 a 3 adaptadores de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene tiras con alveolos de alu/alu distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio, sellada con una tapa desprendible que contiene un paquete desecante, conteniendo 14 ó 30 dosis cada uno, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 adaptadores de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene tiras con alveolos de alu/alu distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio, sellada con una tapa desprendible que contiene un paquete desecante, conteniendo 14 ó 30 dosis cada uno, más folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Broncodilatadores, corticoterapia tópica asociada.

Código ATC : NO ASIGNADO

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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. 74° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado para el tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores cuando la administración de una combinación (un agonista B_2 de acción prolongada y un corticoesteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:

- en pacientes no controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y agonistas B_2 inhalados de acción corta administrados según necesidad.

Está indicado para el tratamiento sintomático de adultos con EPOC, con un $FEV_1 < 70\%$ del normal (post-broncodilatador) y una historia de exacerbaciones a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 60 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín N° 6366, Estación Central, Santiago y/o M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul Santiago y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad de la Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4860, San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

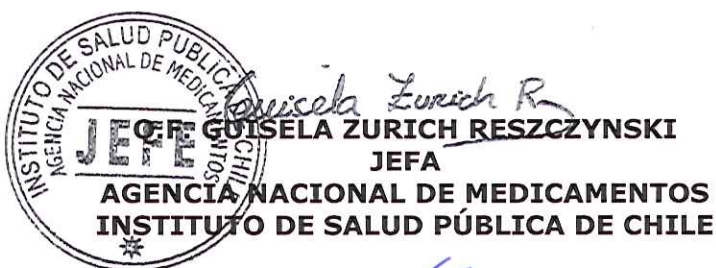
10.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

12.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

13.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 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



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA



Nº Ref.:RF440921/13
HRL/XGF/PRS/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 58/14
Santiago, 3 de enero de 2014

"RELVAR ELLIPTA 22/92 POLVO PARA INHALACIÓN"
Registro ISP Nº F-20748/14

Cada dosis de polvo para inhalación contiene:

Tira de alveolos de Fluticasona furoato:
Fluticasona furoato (Forma I)
Lactosa monohidratada c.s.p.

Tira de alveolos de Vilanterol:
Vilanterol trifrenatato (Forma I)
(equivalente a mcg de Vilanterol)
Estearato de magnesio
Lactosa monohidratada c.s.p.

Cada dosis entrega: 92 mcg de Fluticasona furoato y 22 mcg de Vilanterol.

XGF/PRS/jcs
Nº Ref.: RF440921/13

**RECTIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO RELVAR ELLIPTA 22/92 POLVO
PARA INHALACIÓN, REGISTRO SANITARIO
F-20748/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4558/14
Santiago, 11 de marzo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 58/14 de fecha 3 de enero de 2014, por la que se otorgó el **registro sanitario** para el producto farmacéutico RELVAR ELLIPTA 22/92 POLVO PARA INHALACIÓN, registro sanitario Nº F-20748/14, concedido a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.; la carta de parte del interesado, de fecha 16 de enero de 2014, por medio de la cual solicita la rectificación de la resolución de inscribase;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada ha sido motivada por error en la emisión de la antes mencionada resolución; 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 3 de 2010 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 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.- RECTIFÍCASE la Res. Ex. RW Nº 58/14, de fecha 3 de enero de 2014, en el sentido de dejar establecido que la denominación correcta de la especialidad farmacéutica es: **RELVAR ELLIPTA 92/22 POLVO PARA INHALACIÓN.**

2.- RECTIFÍCASE el párrafo 1 d) de la Res. Ex. RW Nº 58/14, de fecha 3 de enero de 2014, por el siguiente:

"d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene un inhalador de plástico con un cuerpo gris claro, una cubierta de boquilla de color azul pálido y un contador de dosis, empaquetado en una bandeja de aluminio que contiene un paquete desecante. La bandeja se encuentra sellada con una tapa desprendible. El inhalador contiene dos tiras con 14 ó 30 alveolos de alu/alu distribuidos regularmente, que contienen polvo blanco para inhalación. El envase contiene folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene un inhalador de plástico con un cuerpo gris claro, una cubierta de boquilla de color azul pálido y un contador de dosis, empaquetado en una bandeja de aluminio que contiene un paquete desecante. La bandeja se encuentra sellada con una tapa desprendible. El inhalador contiene dos tiras con 14 ó 30 alveolos de alu/alu distribuidos regularmente, que contienen polvo blanco para inhalación. El envase contiene folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 inhaladores de plástico con un cuerpo gris claro, una cubierta de boquilla de color azul pálido y un contador de dosis, empaquetado en una bandeja de aluminio que contiene un paquete desecante. La bandeja se encuentra sellada con una tapa desprendible. Cada inhalador contiene dos tiras con 14 ó 30 alveolos de alu/alu distribuidos regularmente, que contienen polvo blanco para inhalación. El envase contiene folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

3.- RECTIFÍCASE el párrafo 2 de la Res. Ex. RW N° 58/14, de fecha 3 de enero de 2014, en el sentido de dejar establecido que los nuevos 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. 74° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- RECTIFÍCASE el párrafo 3 de la Res. Ex. RW N° 58/14, de fecha 3 de enero de 2014, en el sentido de dejar establecido que las nuevas especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RELVAR
ELLIPTA 92/22 POLVO PARA INHALACIÓN, REGISTRO
SANITARIO N° F-20748/14**

GZR/JON/pgg
B15/ Ref.:RF440921/13

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

1637 20.04.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., por la que adjunta antecedentes de estabilidad para **confirmar el período de eficacia provisorio** para el producto farmacéutico **RELVAR ELLIPTA 92/22 POLVO PARA INHALACIÓN**, registro sanitario N° F-20748/14; la Resolución Exenta RW N° 58/14 de fecha 03 de enero de 2014, que autorizó un período de eficacia provisorio; el Informe Técnico N° M-1017, emitido por la Oficina de Metodologías Analíticas; y

CONSIDERANDO: La carta de fecha 11 de enero del 2016 y los antecedentes presentados con la ref. RF440921; Que corresponde confirmar el periodo de eficacia asignado con Resolución Exenta RW N° 58/14; 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° 3 de 2010 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° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **CONFIRMASE** para el producto RELVAR ELLIPTA 92/22 POLVO PARA INHALACIÓN, registro sanitario N° F-20748/14, concedido a GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., un período de eficacia de:

24 meses, Almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso que contiene un inhalador de plástico con un cuerpo gris claro, una cubierta de boquilla de color azul pálido y un contador de dosis, empaquetado en una bandeja de aluminio que contiene un paquete de desecante. La bandeja se encuentra selladas con una tapa desprendible. El inhalador contiene dos tiras, ya sea de 30 o 14 alveolos distribuidos regularmente, que contienen un polvo blanco.

6 semanas, Una vez abierto almacenar a no más de 25° C.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- 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.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD
- Oficina de Metodologías Analíticas



Trascrito Fielmente
Ministro de Fe

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N° 8156/18 (2019/18, SI 158/18)

PMQ/PMS

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

3999 31.07.2018

VISTOS: la presentación de fecha 26/06/2018, de Q.F. Pamela Gómez L., RUN N°: 15.380.318-8, Director Técnico de la droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., RUT 79.769.320-0, ubicada en Boulevard Poniente N° 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, por la cual solicita autorización de funcionamiento de droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Resolución N° 2035 de fecha 10/04/18 que aprueba la instalación y los planos adjuntos de la droguería, Acta N° 61/2018 de visita en terreno de fecha 11/07/18 realizada por inspectores de la Sección de Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; la presentación de fecha 20/07/18, que adjunta documentos dando respuesta al Acta N°61/2018 y el correo electrónico de fecha 25/07/18, que adjunta planos rectificadas de la instalación, ambos de Q.F. Pamela Gómez L., Director Técnico de la droguería; el Informe técnico de fecha 25/07/18 del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará, por lo que es factible acceder a lo solicitado; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013 y el Decreto N° 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292 , N° 510, N° 1197, N° 544 y N° 1616, de fechas 28 de Junio de 2018, 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018 y 26 de Junio de 2018 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORIZASE** el funcionamiento de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, en Boulevard Poniente N° 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N° 8156/18 (2019/18, SI 158/18)

estupecifantes, productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, y de dispositivos médicos.

3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
4. **ESTABLÉCESE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Pamela del Carmen Gómez Lazcano, RUN N°: 15.380.318-8, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas.
5. **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
6. **DÉJASE CONSTANCIA** que los planos adjuntos reemplazan los planos aprobados mediante Resolución N° 2035 de fecha 10/04/18 de este Instituto.
7. **ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile
8. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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



Distribución:

- Kuehne + Nagel Ltda
- SD. Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos.
- Sección Gestión Documental (2)

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML1060697/18

**MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA., RESPECTO DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN
EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 23274/18
Santiago, 7 de noviembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

CONSIDERANDO:

- Que el Artículo 128º del Código Sanitario, establece que el almacenamiento y distribución a cualquier título de medicamentos podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.
- Que Instituto Bioquímico Beta S.A., no es el laboratorio de producción encargado de la fabricación de los productos involucrados en la solicitud, por lo cual no los puede distribuir.
- Que la prestación solicitada es avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; 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 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.- **AUTORIZÁSE** la **Ampliación de Almacenador y Distribuidor** para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., los que en adelante serán almacenados y distribuidos por la droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicada en Avda. Boulevard Poniente Nº 1313, Módulo 5, Nave Parque 14, Enea Poniente, Comuna de Pudahuel, por cuenta del titular de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Droguería Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., Droguería Novofarma Service S.A. y Droguería Inversiones Perilogistics Ltda., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Instituto Bioquímico Beta S.A., para distribuir los productos farmacéuticos antes mencionados.

4.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- **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 Artículo 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. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
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
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML1060697/18
GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23274/18
Santiago, 7 de noviembre de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-142/18	- VARILRIX VACUNA CONTRA LA VARICELA LIOFILIZADO + DILUYENTE
B-2005/17	- CERVARIX VACUNA BIVALENTE ANTIVIRUS PAPILOMA HUMANO (TIPO 16 Y 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2148/15	- RABIPUR PCEC VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2,5 U.I. CON SOLVENTE
B-2150/15	- MENVEO VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A,C,W-135 E Y, LIOFILIZADO Y SOLUCIÓN INYECTABLE
B-2153/15	- ROTARIX VACUNA ANTI ROTAVIRUS HUMANO VIVA ATENUADA SUSPENSIÓN ORAL
B-2263/17	- BENLYSTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 120 mg
B-2264/17	- BENLYSTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg
B-2304/18	- VAMMRIX, VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS, RUBÉOLA Y VARICELA LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE
B-2305/18	- VAMMRIX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS, CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS, RUBÉOLA Y VARICELA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE
B-2395/14	- BEXSERO VACUNA MENINGOCÓCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B, RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2436/14	- BENLYSTA RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 120 mg
B-2437/14	- BENLYSTA RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 400 mg
B-2539/15	- FLUARIX TETRA VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2540/15	- FLUARIX TETRA VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2557/15	- INFANRIX HEXA VACUNA RECOMBINANTE COMBINADA ADSORBIDA, CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIO INACTIVADA y HAEMOPHILUS TIPO b, SUSPENSIÓN INYECTABLE + LIOFILIZADO
B-2597/16	- BOOSTRIX VACUNA COMBINADA ADSORBIDA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR, SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2616/16	- HAVRIX VACUNA ADULTO ANTIHEPATITIS A INACTIVADA ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1440 U.E./ mL
B-2617/16	- HAVRIX PEDIÁTRICO VACUNA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 720 U.E./0,5 mL
B-2620/16	- NUCALA RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
B-2625/16	- SYNFLORIX, VACUNA CONJUGADA Y ADSORBIDA DE POLISACÁRIDO NEUMOCÓCICO Y PROTEÍNA D RECOMBINANTE DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE (NTHI) SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2635/16	- TWINRIX VACUNA RECOMBINANTE, COMBINADA ANTIHEPATITIS A y B SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2636/16	- TWINRIX VACUNA RECOMBINANTE, COMBINADA ANTIHEPATITIS A y B SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2641/16	- ENGERIX - B RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mcg/1 mL
B-2708/18	- ROTARIX SUSPENSIÓN ORAL
B-838/15	- ENGERIX - B SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mcg/1 mL
F-10652/16	- CUROCEF GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL
F-10654/16	- EPIVIR 3TC SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL
F-10656/16	- FLIXONASE SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis
F-10665/16	- FLUTIVATE CREMA TÓPICA 0,05%
F-10666/16	- FLUTIVATE UNGÜENTO TÓPICO 0,005%
F-10676/16	- LAMICTAL COMPRIMIDOS 100 mg
F-10677/16	- LAMICTAL COMPRIMIDOS 25 mg

Nº Ref.:ML1060697/18
GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23274/18
Santiago, 7 de noviembre de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-10678/16	- LAMICTAL COMPRIMIDOS 50 mg
F-10682/16	- RETROVIR JARABE 50 mg/5 mL
F-10685/16	- VALTREX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-10691/16	- ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL
F-10692/16	- ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 10 mg/mL
F-10744/16	- BACTROBAN UNGÜENTO DÉRMICO 2%
F-10746/16	- AUGMENTIN 1,2 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-10747/16	- AROXAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-10749/16	- ECOTRIN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg
F-10750/16	- BACTROBAN UNGÜENTO NASAL 2%
F-10751/16	- AUGMENTIN BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-13037/18	- AUGMENTIN BID 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
F-13121/18	- AUGMENTIN ES - 600 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
F-13403/13	- AROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg
F-13404/13	- AROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 25 mg
F-14169/14	- XUZAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-14317/14	- VONTROL COMPRIMIDOS 25 mg
F-14428/14	- BACTROBAN CREMA DÉRMICA 2%
F-15153/15	- TELZIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 700 mg
F-15493/16	- SEREVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 25 mcg/dosis
F-16477/17	- AVAMYS SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 27,5 mcg/dosis
F-16811/18	- WELLBUTRIN XL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 150 mg (ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO)
F-16812/18	- WELLBUTRIN XL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 300 mg (ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO)
F-17194/13	- CELSENTRI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-17195/13	- CELSENTRI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-17208/13	- KEPBRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-17209/13	- KEPBRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
F-1725/14	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 50 mg
F-1726/14	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg
F-17279/14	- KEPBRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL
F-1727/14	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 25 mg
F-1728/14	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 200 mg
F-1729/14	- LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 5 mg
F-17573/14	- TELZIR SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/mL.
F-18358/15	- DUODART CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA
F-18469/16	- ESKALIT SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 450 mg
F-19254/17	- KEPBRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/mL
F-19624/17	- XUZAL SOLUCIÓN ORAL 2,5 mg/5 mL
F-19627/17	- XUZAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)
F-1974/14	- ZIAGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-1975/14	- ZIAGEN SOLUCIÓN ORAL 20 mg/mL
F-19809/18	- STIEFEL INDOXYL GEL DÉRMICO
F-1981/14	- ZENTEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-19939/18	- REQUIP PD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 2 mg
F-19940/18	- REQUIP PD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 4 mg
F-19941/18	- REQUIP PD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 8 mg
F-20034/18	- AVODART CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg.
F-20134/18	- COMBODART CÁPSULAS (CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS) DE LIBERACIÓN SOSTENIDA

Nº Ref.:ML1060697/18
GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23274/18
Santiago, 7 de noviembre de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-20202/18	- AUGMENTIN BID 875/125 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, EN SOBRES
F-20203/18	- AUGMENTIN BID 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, EN SOBRES
F-20463/13	- TIVICAY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-20525/13	- AMOXIL CÁPSULAS 500 mg
F-20568/13	- CUROCEF GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg, EN SOBRES
F-20569/13	- CUROCEF GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg, EN SOBRES
F-20748/14	- RELVAR ELLIPTA 92/22 POLVO PARA INHALACIÓN
F-20749/14	- RELVAR ELLIPTA 184/22 POLVO PARA INHALACIÓN (FLUTICASONA FUROATO/VILANTEROL TRIFENATATO)
F-20948/14	- ANORO ELLIPTA 55/22 POLVO PARA INHALACIÓN
F-21128/14	- INCRUSE ELLIPTA POLVO PARA INHALACIÓN 55 mcg (BROMURO DE UMECLIDINIO)
F-21129/14	- BROMURO DE UMECLIDINIO POLVO PARA INHALACIÓN 55 mcg
F-21272/14	- AMOXIL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5mL (amoxicilina)
F-21273/14	- AMOXIL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL
F-21321/14	- SERETIDE DISKUS 100/50 POLVO PARA INHALACIÓN
F-21322/14	- VOLIBRIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (AMBRISENTÁN)
F-21328/14	- SERETIDE DISKUS 250/50 POLVO PARA INHALACIÓN
F-21331/14	- SERETIDE DISKUS 500/50 POLVO PARA INHALACIÓN
F-21353/14	- AUGMENTIN 1000/125 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, EN SOBRES
F-21479/14	- TRIUMEQ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21732/15	- ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CETIRIZINA DICLORHIDRATO)
F-21966/15	- COMBIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22131/15	- FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis
F-22132/15	- FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis
F-22133/15	- FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis
F-22191/15	- ARNUITY ELLIPTA POLVO PARA INHALACIÓN 100 mcg (FLUTICASONA FUROATO)
F-22192/15	- ARNUITY ELLIPTA POLVO PARA INHALACIÓN 200 mcg (FLUTICASONA FUROATO)
F-22193/15	- FLUTICASONA FUROATO POLVO PARA INHALACIÓN 100 mcg
F-22225/15	- EPIVIR 3TC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (LAMIVUDINA)
F-22228/15	- ZIAGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (ABACAVIR)
F-22308/15	- VOLIBRIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (AMBRISENTÁN)
F-22345/15	- KIVEXA 600/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22385/16	- SERETIDE 50/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-22386/16	- SERETIDE 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-22387/16	- SERETIDE 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-22559/16	- AVAMYS SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 27,5 mcg/dosis
F-22822/16	- TRICIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22896/16	- WELLBUTRIN SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg (BUPROPIÓN CLORHIDRATO)
F-23707/18	- ANORO ELLIPTA 55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL
F-23862/18	- TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 POLVO PARA INHALACION ORAL
F-23863/18	- FLUTICASONA FUROATO/UMECLIDINIO/VILANTEROL 92/55/22 POLVO PARA INHALACION ORAL
F-2422/14	- NOOTROPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg
F-2439/14	- DERMOVATE CREMA TÓPICA 0,05%
F-2446/14	- DERMOVATE POMADA TÓPICA 0,05%
F-2449/14	- DARAPRIM COMPRIMIDOS 25 mg
F-2453/14	- AEROLIN SOLUCIÓN PARA RESPIRADOR 0,5%
F-2713/14	- AEROLIN LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis
F-4105/15	- CUROCEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg
F-4106/15	- CUROCEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Nº Ref.:ML1060697/18
GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23274/18
Santiago, 7 de noviembre de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-4108/15	- CUROCEF POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 750 mg
F-4110/15	- DERMOVATE LOCIÓN CAPILAR AL 0,05%
F-4112/15	- FORTUM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-4119/15	- RETROVIR SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN 200 mg/20 mL
F-4131/15	- ZOVIRAX I.V. POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg
F-4133/15	- ZOVIRAX CREMA TÓPICA 5%
F-4135/15	- ZOVIRAX UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-4245/15	- ZENTEL SUSPENSIÓN 400 mg/10 mL
F-598/18	- NARAMIG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
F-642/18	- MALARONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-7163/15	- FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis
F-7165/15	- FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis
F-7166/15	- FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis
F-7529/16	- SERETIDE 50/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-7530/16	- SERETIDE 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-7531/16	- SERETIDE 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-758/18	- COMBIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

