

**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 COMUNIQUESE

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