

HRL/GZR/CDR/spp
Nº Ref.:RF677067/15

**CONCEDE A LUXYPHARM S.p.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22210/15 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO IPRATROPIO
BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN
0,025%.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18145/15
Santiago, 15 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Luxypharm S.p.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 0,025%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Lafedar S.A., Paraná, Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de octubre de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, la clave se ha autorizado en conformidad a la aclaración efectuada por el solicitante, con fecha 02.10.2015; **SEGUNDO:** Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **TERCERO:** Que, la Sesión Nº36/15, de Productos Farmacéuticos Simplificados, objeta la denominación solicitada "Ipatrop", en virtud del art. 83, letra a) del D.S. 03/2010 y acuerda solicitar al interesado una denominación alternativa; **CUARTO:** Que, dada la reiteración del interesado de hacer uso de tal denominación, se somete a la Comisión de Denominaciones Nº 6/15, de este Instituto, rechazándose por unanimidad en virtud del art. 83, letra a), del D.S. 03/2010; **QUINTO:** Que, en Sesión Nº 37/15, de Productos Simplificados, se acoge la determinación de la Comisión de Denominaciones Nº 6/15 y se acuerda otorgar el registro sanitario con la denominación genérica; **SEXTO:** Que, las operaciones de reacondicionamiento local del producto se autorizan en conformidad a la aclaración efectuada por el solicitante con fecha 02.10.2015; 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22210/15, el producto farmacéutico **IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 0,025%**, a nombre de Luxypharm S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Lafedar S.A., ubicado en Valentín Torra Nº 4880, Paraná, Argentina,, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por la sociedad comercializadora de productos de propiedad de Luxypharm S.p.A., ubicada en Av. Apoquindo Nº 3600, piso 5, Las condes, Santiago, Chile, almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Biomedical Distribution Chile Limitada, ubicada en Lo Boza Nº 120 - B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Luxypharm S.p.A., como propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo realizará el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en calle Lo Boza Nº 120 B -3, Pudahuel, Santiago y consistirá en transformar presentaciones venta o clínico en otros contenidos autorizados; incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente autorizado; agregar el sello de estuches si corresponde; incorporar a los envases secundario y primario mediante etiquetas autoadhesivas o mediante ink-jet, información regulatoria local aprobada en el registro sanitario, de tal forma de cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

b) El principio activo IPRATROPIO BROMURO será fabricado por AARTI Industries Limited, ubicado en Plot N° K-17/18/19, Unit N° III, MIDC Area Tarapur, Tal: -Palghar, Dist: - Thane Pin -401506, Maharashtra, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco color blanco, compuesto por un 20% de polietileno de alta densidad y un 80% de polietileno de baja densidad, inserto gotario plástico compuesto por un 75% de polietileno de baja densidad y un 25% de polietileno de alta densidad y tapa de polipropileno (100%), rotulado, conteniendo 20 mL solución para inhalación, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón impreso y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 frascos color blanco, compuesto por un 20% de polietileno de alta densidad y un 80% de polietileno de baja densidad, inserto gotario plástico compuesto por un 75% de polietileno de baja densidad y un 25% de polietileno de alta densidad y tapa de polipropileno (100%), rotulado, conteniendo cada frasco 20 mL solución para inhalación, 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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Anticolinérgicos.

Código ATC : R03BB01

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. 74º 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: "Indicado como broncodilatador para el tratamiento de mantención del broncoespasmo asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo a la bronquitis crónica, enfisema y asma. Al incluirlo en el tratamiento con beta-agonistas inhalados, está indicado en el broncoespasmo agudo asociado con enfermedad obstructiva crónica, además de la bronquitis crónica y asma".

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.- Luxypharm S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de M.Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul, Santiago; y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Luxypharm S.p.A., como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

9.- 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.

10.- uxypharm S.p.A., 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.

11.- 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

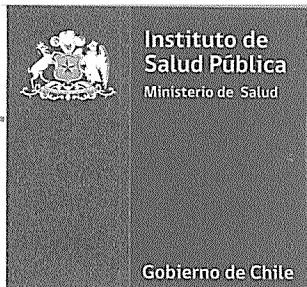



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Transito Plazmante
Ministro de Fe



Nº Ref.:RF677067/15
HRL/GZR/CDR/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18145/15
Santiago, 15 de octubre de 2015

"IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 0,025% "
Registro ISP Nº F-22210/15

Cada 100 mL de solución contiene:

Ipratropio bromuro monohidrato 0,026 g
(Equivalente a Ipratropio bromuro 0,025 g)

