



DUN



CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-17.938/10, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACEUTICO BROMEX SF 25/250
AEROSOL PARA INHALACIÓN.

HNH/JJM/ENO/pgg
B11/Ref.: 7731/09

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

12.02.2010 00419

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el Art. 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Cipla Ltd., Verna Goa, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de enero de 2010; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO:

- Primero: que las especificaciones de producto terminado del fabricante, las de su solicitud y las autorizadas establecen un contenido único para el producto de 120 dosis medidas,
- Segundo: que la unidad de venta corresponde a un envase en su estuche secundario; 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° 2291 de 2010, 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-17.938/10**, el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Cipla Ltd., ubicado en Plot N° L-139 a L-146, Verna Ind. Estate, Verna-Goa, India, en las condiciones que se indican:

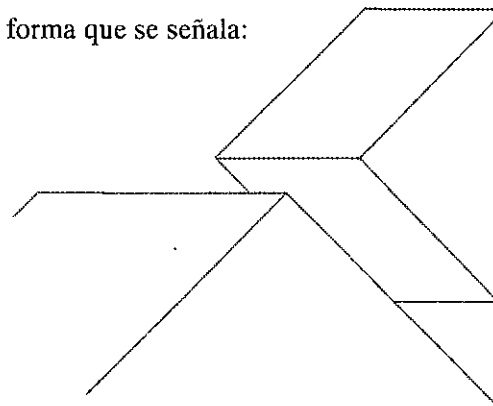
a) Este producto será importado como producto terminado por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av. Maratón N° 1315, Ñuñoa, Santiago y distribuido por la Droguería de Laboratorio Chile S.A., ubicada en Avda. Maratón 3812, Macul, Santiago.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g de aerosol contiene:

Salmeterol Xinafoato
(equivalente a 0,032 g de salmeterol)

0,046 g



c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de _ °C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso barnizada, que contiene 1 envase de aluminio con válvula dosificadora acoplada, conteniendo de 120 dosis de aerosol para inhalación, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso barnizada, que contiene 1 envase de aluminio con válvula dosificadora acoplada, conteniendo de 120 dosis de aerosol para inhalación, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Caja de cartulina impresa, que contiene 1 a 50 envases de aluminio con válvula dosificadora acoplada, conteniendo de 120 dosis de aerosol para inhalación.

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 RETENIDA 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 adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en el tratamiento de mantención de pacientes asmáticos en donde el empleo de una combinación (broncodilatador y corticosteroide inhalado) es apropiada. Puede incluir:

- Pacientes bajo dosis efectiva de mantenimiento de beta –agonistas de larga actuación y corticoides inhalado.
- Pacientes que presentan síntomas bajo la terapia actual con corticosteroides inhalado.
- Pacientes bajo terapia regular con broncodilatadores que requieren corticosteroides inhalados.
- Tratamiento de mantención de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) incluyendo bronquitis crónica y enfisema."

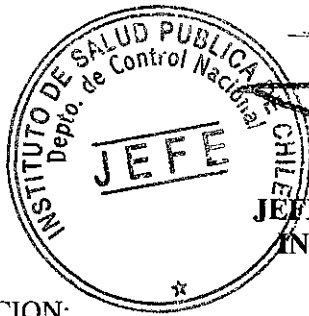
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto ~~que importa~~, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes, pudiendo además efectuarlas en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A. y/o M. MOLL y Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quiénes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a Laboratorio Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

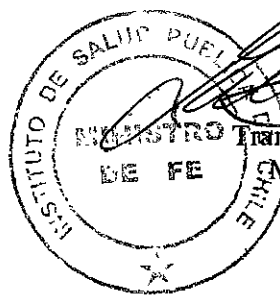
ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GCHC/TCM/pgg
Nº Ref.:ML260663/11

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BROMEX SF
25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN , REGISTRO
SANITARIO Nº F-17938/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19779/11

Santiago, 8 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **cambio de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN** , registro sanitario NºF-17938/10 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el cambio de fabricante extranjero, para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN** , registro sanitario NºF-17938/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., el que en adelante será fabricado como producto terminado por Laboratorios Haymann S.A., ubicado en Gianelli Nº 1489, Montevideo, Uruguay, importado y distribuido por el titular del registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Laboratorio Chile S.A., para importar este producto fabricado como producto terminado por Cipla Ltd., India.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Pe

21 NOV 2011

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES**

N.º M
Ref. N.º 11354/15

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de fecha 23/03/16, de Q.F. Rosa Pailaya Z. Director Técnico de la droguería propiedad de Laboratorio Chile S.A., RUT 77.596.940-7, por la cual solicita autorización de traslado, apertura y funcionamiento de la droguería, Resolución 465 de 08/02/16 de este instituto, por la cual se autoriza la instalación de una droguería ubicada en la ciudad de Santiago, Av. Boulevard Poniente N.º 1313, Edificio 11, Módulo 15, ENEA Poniente, comuna de Pudahuel, Informe de visita inspectiva de fecha 20/04/16 del Subdepartamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos, y en consideración a que los planos adjuntos y las instalaciones cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N.º 1 de 1989, el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobados por el Decreto Supremo N.º 466 de 1984 del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL N.º 1 del 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo N.º 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N.º 335, N.º 291, N.º 292 y N.º 510, de fechas 30/03/2011, 12/02/2014, 12/02/2014 y 10/03/2014, 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, Av. Boulevard Poniente N.º 1313, Edificio 11, Módulo 15, ENEA Poniente, comuna de Pudahuel, de propiedad de Laboratorio Chile S.A., RUT 77.596.940-7.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que en conformidad a los planos aprobados la Droguería está autorizada para las actividades de importación, exportación, almacenamiento y distribución de materias primas, de productos farmacéuticos terminados sin cadena de frío de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes y de dispositivos médicos

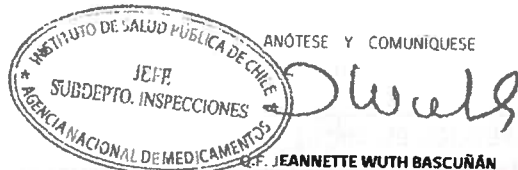
3. DÉJASE CONSTANCIA que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su Director Técnico es de lunes a viernes de 07:45 a 17:15 horas,

4. LA DIRECCIÓN TÉCNICA del establecimiento estará a cargo de D. Rosa Pailaya Zuñiga, RUN 12.407.418-5. Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 07:45 a 17:15 horas, y el representante legal es D. Christian De Amesti De Amesti, RUN 10.703.587-7, cualquier cambio en los cargos señalados deberá ser informado a esta Agencia

5. DISPÓNESE que el referido establecimiento deberá llevar los registros Reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla

6. 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

7. NOTIFÍQUESE la presente resolución, por un funcionario autorizado de la Agencia Nacional de Medicamentos, haciéndose entrega en este acto de copia de plano debidamente firmado y timbrado



Q.F. JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:
- Droguería Laboratorio Chile S.A.
- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites



1848 04.05.2016



CSZ

Certifico que la presente copia fotoestática
está conforme con el documento que he tenido
a la vista y que devuelvo al interesado.

Santiago 24 AGO 2016

COSME FERNANDO GOMILA GATICA
NOTARIO TITULAR
4º Notaría de Santiago





NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a 6 de Mayo de 2016 y siendo las 13:45 horas, en el Sub-Depto. de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avda. Marathon N° 1000, 3er. piso, se procede a notificar a D. Técnico Rosa Pailaya de Labarria Chile S.A.

de la Resolución N° 1848 del 4 de Mayo de 2016, de Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, entregando copia íntegra de ella.

Q.F. ROSA PAILAYA Z.
Director Técnico
12.407.418-5

Director Técnico



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SUBDEPTO. INSPECCIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Administrativo Autorizado



GCHC/RVM/rfa
Nº Ref.: MA260672/11 ✓

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BROMEX SF
25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN, REGISTRO
SANITARIO Nº F-17938/10 ✓**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 719/12
Santiago, 13 de enero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario Nº F-17938/10; el Informe Técnico Nº 104, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario Nº F-17938/10, concedido a Laboratorio Chile S.A.

Cada 100 gramos de suspensión contiene:

Fluticasona propionato 0,41110 g

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en contenedor de aluminio recubierto, con válvula dosificadora acoplada y actuador de plástico, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Fabricado por Laboratorios Haymann S.A. - Uruguay.
Déjase sin efecto Cipla Ltd. - India

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta Nº 1773/06, 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.

2.- Las especificaciones del producto terminado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DR. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



3 1 ENE 2012

GCHC/RVM/rfa
Nº Ref.: MA260672/11 ✓

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BROMEX SF
25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN, REGISTRO
SANITARIO Nº F-17938/10** ✓

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 719/12
Santiago, 13 de enero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario Nº F-17938/10; el Informe Técnico Nº 104, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario Nº F-17938/10, concedido a Laboratorio Chile S.A.

Cada 100 gramos de suspensión contiene:

Fluticasona propionato	0,41110 g
Salmeterol xinafoato	0,05969 g

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en contenedor de aluminio recubierto, con válvula dosificadora acoplada y actuador de plástico, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Fabricado por Laboratorios Haymann S.A. - Uruguay.
Déjase sin efecto Cipla Ltd. - India

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta Nº 1773/06, 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.

2.- Las especificaciones del producto terminado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML858842/17

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BROMEX SF 25/250
AEROSOL PARA INHALACIÓN, REGISTRO SANITARIO
Nº F-17938/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15733/17
Santiago, 16 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario NºF-17938/15;

CONSIDERANDO:

- Que, la prestación solicitada es avalada por la resolución de Autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario.
- Que la transformación de envases de presentaciones Venta Público en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como reacondicionamiento local por única vez, ya que el procedimiento debe ser realizado y autorizado con un plazo mayor a 180 días a su fecha de caducidad o vencimiento; 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** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario NºF-17938/15, concedido a Laboratorio Chile S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado localmente en el laboratorio Acondicionador de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av. Boulevard Poniente. Edificio 11 Módulo 16, Enea Poniente Nº 1313, Comuna de Pudahuel (Planta Pudahuel), por cuenta del titular del registro sanitario. El reacondicionamiento consistirá en alguna de las siguientes menciones cuando corresponda: Transformar sin alterar el envase primario, envases de presentación Venta Público en envases de presentación Venta Público de otro contenido de unidades o reestuchar o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos del envase primario y secundario o modificar el número de registro sanitario por el renovado, cuando corresponda adicionar un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado, el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- **Facúltase** a Laboratorio Chile S.A., para realizar el traslado del referido producto a Laboratorio Chile S.A. (Planta Pudahuel), quien se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Laboratorio Chile S.A., como titular del registro sanitario.

22 AGO 2017

6.- Laboratorio Chile S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

7.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
REF. 5964/19

PMQ/DPG

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

2166 07.06.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 7248 de fecha 10/11/2008 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., RUT 77.596.940-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Camino a Melipilla N°9978, comuna de Maipú; el formulario único de ingreso de fecha 13/05/2019, del Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 319/19 de fecha 15/03/2019 del Subdepartamento de Fiscalización, de la visita inspectiva de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) realizada en fechas 4, 5, 6, 7, 11 y 12 de marzo de 2019 (Ref. N°: SI76/19), la cual no hace mención a que dicho laboratorio haya incurrido en sanciones, medidas sanitarias o en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167°, 169° y 170° del párrafo noveno del Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en los artículos 174° y 175° del título III del Código Sanitario; correo electrónico de fecha 24/05/19 de jefe Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Fiscalización que señala respecto a la visita inspectiva realizada en fechas 4, 5, 6, 7, 11 y 12 de marzo de 2019, que señala: **... el desempeño de BPM/L es adecuado. No se tomaron medidas sanitarias, ni habrá instrucción de sumario*, y*

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; 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, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento N° 159 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; Decreto Exento N° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento N° 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197, N° 544, N° 1616 y N° 56 de fechas 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018, 28 de Junio de 2018 y 11 de Enero de 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENUÉVESE a nombre de Laboratorio Chile S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorio Chile S.A., RUT 77.596.940-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Camino a Melipilla N°9978, comuna de Maipú.

- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas orales (polvos, comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas); líquidos no estériles (jarabes, suspensiones y gotas); cremas y semisólidos (geles y supositorios).
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Nancy Araneda C., RUN 12.919.671-8; Jefe de Producción, Q.F. Carlos Carrasco J., RUN 12.639.912-K; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Miguel Reyes H., RUN 10.337.556-8 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Luis Fuentes D., RUN 12.080.158-9 y el representante legal es D. Claudio García A., RUN 8.966.973-1, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
- 4. DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 5. CONSIDÉRASE** que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio o que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

QF. ANDREA PANDO SEISDEDOS

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:
- Laboratorio Chile S.A.
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)



GCHC/VEY/pgg
Nº Ref.:MT290727/11

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA
INHALACIÓN, REGISTRO SANITARIO Nº
F-17938/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16909/11
Santiago, 28 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario NºF-17938/10; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

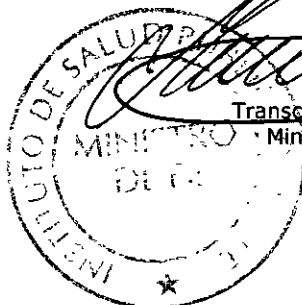
1.- **AUTORIZÁSE** el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario Nº F-17938/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

ICF (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
JEFA(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

12 OCT 2011

ROTULADO GRÁFICO
BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA
INHALACIÓN

ENVASE SECUNDARIO VENTA PÚBLICO

Bromex SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACION

200 Dosis

Venta bajo receta médica retenida.

En establecimientos tipo A-CHILE.

Advertencias:

No dejar al alcance de los niños.

Evitar la exposición al calor (sobre 50° C).

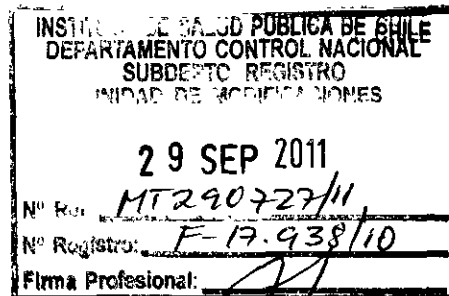
Usar el frasco invertido.

Administrar como inhalación por vía oral.

Mantener a no más de 30° C.

Indicaciones y uso según prescripción médica.

La aplicación en niños (mayores de 4 años) debe ser por prescripción médica y en presencia de adultos.



Este producto no deteriora la capa de ozono.

Sin fluorocarbonos.

Reg. I.S.P. N° F-17.938/10-Chile.

D.T. Q.F.: Nancy Araneda C.

AGITESE BIEN ANTES DE USAR

USO ORAL

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Salmeterol 25 µg

(como Xinafoato)

Fluticasona propionato 250 µg

Excipientes: **Incluir listado de acuerdo a última fórmula autorizada.** ~~Alcohol absoluto, ácido oleico y 1, 1, 1, 2-Tetrafluoroetano (HFA 134 a)~~

Elaborado por:

Incluir fabricante(s) autorizado(s) por resolución, señalando Nombre, dirección, ciudad y país.

~~LABORATORIOS HAYMANN S.A.~~

~~Montevideo - Uruguay.~~

Importado por

LABORATORIO CHILE S.A

Av. Maratón N° 1315,

Santiago - Chile.

**ROTULADO GRÁFICO
BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA
INHALACIÓN**

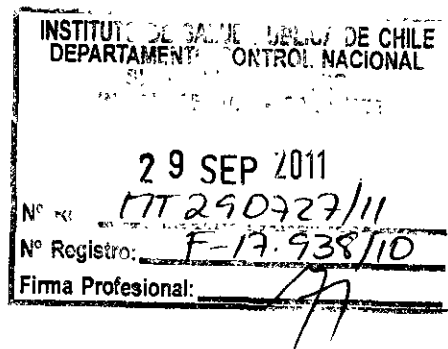
Distribuido por DROGUERÍA LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón N° 3812,
Santiago - Chile.

SERIE N°:

ELAB.:

VENCE:

más información en:
www.laboratoriochile.cl



ROTULADO GRÁFICO
BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA
INHALACIÓN

ENVASE PRIMARIO VENTA PÚBLICO

Bromex® SF
25/125

Fórmula: Cada dosis contiene:
Salmeterol (como Xinafoato) 25 µg
Fluticasona propionato 250 µg
Excipientes c.s.p.

Venta bajo receta médica retenida. En Establecimientos tipo A-Chile.

Reg. I.S.P. N° F-17.938/10-Chile.

LABORATORIO CHILE S.A.

Santiago - Chile.

AEROSOL PARA INHALACION
200 Dosis

AGITESE BIEN ANTES DE USAR

USO ORAL

Precauciones: Contenido bajo presión, no perforar, presionar o incinerar el envase incluso cuando se encuentre vacío.

Manténgase a no más de 30° C.

Proteger de la luz solar directa y no congelar ni enfriar.

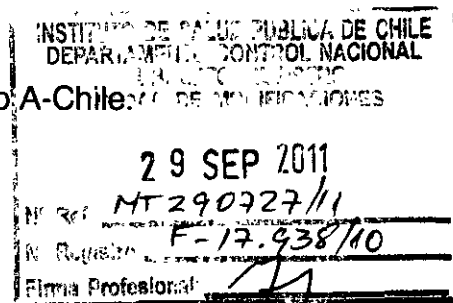
Mantenga siempre limpia la boquilla y lávela con agua caliente.

Como el envase no es transparente, agítese para constatar si aún tiene líquido.

SERIE N°:

ELAB.:

VENCE:



ROTULADO GRÁFICO
BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA
INHALACIÓN

ENVASE SECUNDARIO MUESTRA MÉDICA

☒ Bromex SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACION

☒ 200 Dosis

MUESTRA MÉDICA - PROHIBIDA SU VENTA

☒ Venta bajo receta médica retenida.

En establecimientos tipo A-CHILE.

Advertencias:

No dejar al alcance de los niños.

Evitar la exposición al calor (sobre 50° C).

Usar el frasco invertido.

Administrar como inhalación por vía oral.

Mantener a no más de 30° C.

Indicaciones y uso según prescripción médica.

La aplicación en niños (mayores de 4 años) debe ser por prescripción médica y en presencia de adultos.

☒ Este producto no deteriora la capa de ozono.

☒ Sin fluorocarbonos.

Reg. I.S.P. N° F-17.938/10-Chile.

D.T. Q.F.: Nancy Araneda C.

AGITESE BIEN ANTES DE USAR

USO ORAL

Fórmula:

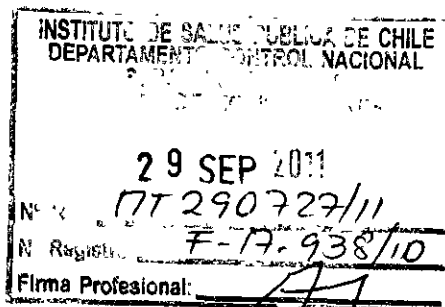
Cada dosis contiene:

Salmeterol 25 µg

(como Xinafoato)

Fluticasona propionato 250 µg

Excipientes: **Incluir listado de acuerdo a última fórmula autorizada.** Alcohol absoluto, ácido oleico y 1, 1, 1, 2 Tetrafluorotano (HFA 134 a)



Elaborado por:

Incluir fabricante(s) autorizado(s) por resolución, señalando Nombre, dirección, ciudad y país.

~~LABORATORIOS HAYMANN S.A.~~

~~Montevideo Uruguay.~~

ROTULADO GRÁFICO
BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA
INHALACIÓN

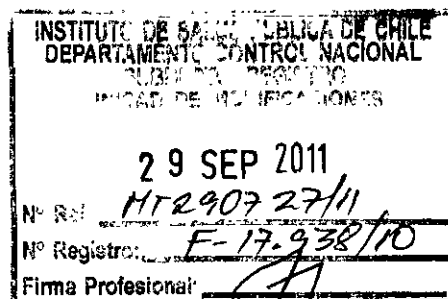
Importado por
LABORATORIO CHILE S.A
Av. Maratón N° 1315,
Santiago - Chile.
Distribuido por DROGUERÍA
LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón N° 3812,
Santiago - Chile.

SERIE N°:

ELAB.:

VENCE:

más información en:
www.laboratoriochile.cl



ROTULADO GRÁFICO
BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA
INHALACIÓN

ENVASE PRIMARIO MUESTRA MÉDICA

Bromex SF
25/250

MUESTRA MÉDICA - PROHIBIDA SU VENTA

Fórmula: Cada dosis contiene:
Salmeterol (como Xinafoato) 25 µg
Fluticasona propionato 250 µg
Excipientes c.s.p.
Venta bajo receta médica retenida.
En Establecimientos tipo A-Chile.
Reg. I.S.P. N° F-17.938/10-Chile.
LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago - Chile.

AEROSOL PARA INHALACION
200 Dosis

AGITESE BIEN ANTES DE USAR

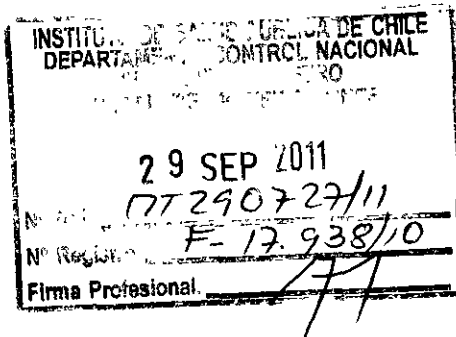
USO ORAL

Precauciones: Contenido bajo presión, no perforar, presionar o incinerar el envase incluso cuando se encuentre vacío.
Manténgase a no más de 30° C.
Proteger de la luz solar directa y no congelar ni enfriar.
Mantenga siempre limpia la boquilla y lávela con agua caliente.
Como el envase no es transparente, agítese para constatar si aún tiene líquido.

SERIE N°:

ELAB.:

VENCE:



**ROTULADO GRÁFICO
BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA
INHALACIÓN**

ENVASE SECUNDARIO – ENVASE CLÍNICO

Bromex SF
25/250

200 Dosis

✓ Mantener a no más de 30° C.

SERIE N°:

ELAB.:

VENCE:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDIRECCION
UNIDAD DE INSPECCIONES

29 SEP 2011

Nº Folio: NT290727/11

Nº Registro: F-17.938/10

Firma Profesional: [Signature]

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Salmeterol 25 µg
(como Xinafoato)

~~Fluticasona propionato 250 µg~~

Excipientes: ~~Incluir listado de acuerdo a última fórmula autorizada. Alcohol absoluto, ácido oleico y 1, 1, 1, 2 Tetrafluoroetano (HFA 134 a)~~

Reg. I.S.P. N° F-17.938/10-Chile.

USO ORAL

ENVASE CLINICO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES

Venta bajo receta médica retenida. En Establecimientos tipo A-Chile.

Elaborado por:

Incluir fabricante(s) autorizado(s) por resolución, señalando Nombre, dirección, ciudad y país.

~~LABORÁTORIOS HAYMANN S.A.~~

~~Montevideo Uruguay.~~

Importado por LABORATORIO CHILE S.A

Av. Maratón N° 1315, Santiago - Chile.

Distribuido por DROGUERÍA LABORATORIO CHILE S.A. Av. Maratón N° 3812,
Santiago - Chile.

It's very good to have a chance.