

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

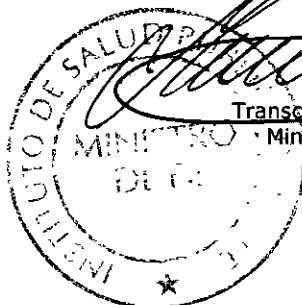
1.- **AUTORIZÁSE** el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario Nº F-17938/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto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

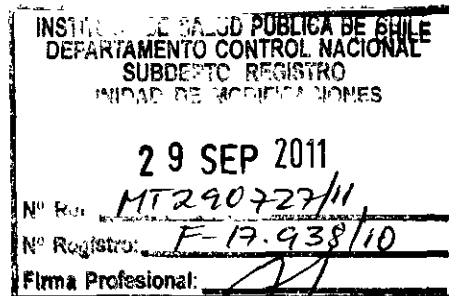
Usar el frasco invertido.

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**

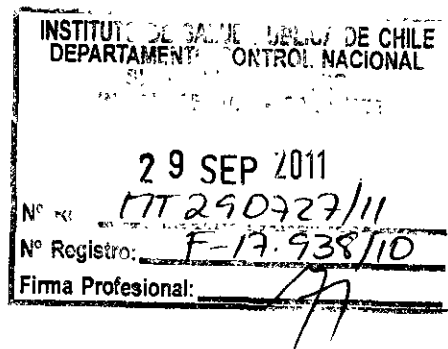
Distribuido por DROGUERÍA LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón N° 3812,
Santiago - Chile.

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

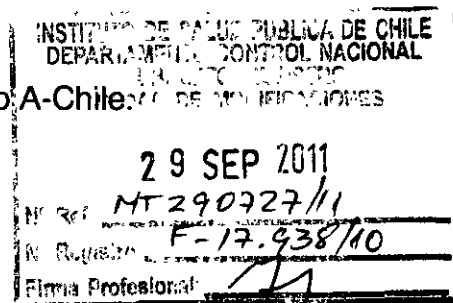
Fórmula: Cada dosis contiene:
Salmeterol (como Xinafoato) 25 µg
Fluticasona propionato 250 µg
Excipientes c.s.p.

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:

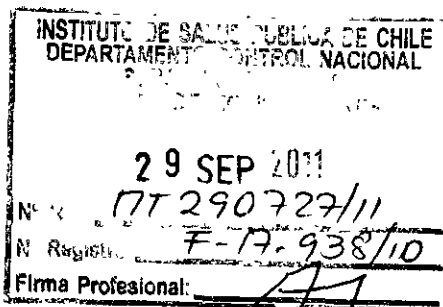
Cada dosis contiene:

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

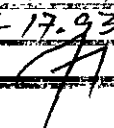
Importado por
LABORATORIO CHILE S.A
Av. Maratón N° 1315,
Santiago - Chile.
Distribuido por DROGUERÍA
LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón N° 3812,
Santiago - Chile.

SERIE N°:

ELAB.:

VENCE:

más información en:
www.laboratoriochile.cl

INSTITUTE DE SA... ELICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
UNIDAD DE REGISTRO	
29 SEP 2011	
N° Ref:	MT290727/11
N° Registro:	F-17-938/10
Firma Profesional:	

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

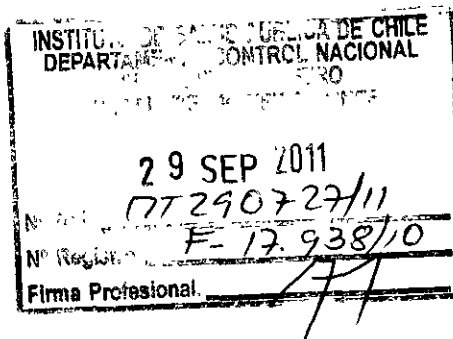
AGITESE BIEN ANTES DE USAR**USO ORAL**

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 F-1 MT290727/11

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)~~

Req. 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.