

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
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

