

JON/VEY/spp  
Nº Ref.:MT417458/13

**MODIFICA A LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUXAMOL  
HFA 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-18333/10**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 429/13**

Santiago, 9 de enero de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorios D & M Pharma Ltda., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **FLUXAMOL HFA 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario NºF-18333/10 ; el acuerdo de la Sesión Nº 1/13 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo; 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 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **FLUXAMOL HFA 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario NºF-18333/10, concedido a **Laboratorios D & M Pharma Ltda.**, el que en adelante se denominará **FLUXAMOL 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

LA 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  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe