

**CONCEDE A LABORATORIOS D&M PHARMA LTDA.,
EL REGISTRO SANITARIO N° F-18.334/10, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUXAMOL HFA
250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN.**

MLPV/ENO/npc
B11/Ref.: 4919/10

RESOLUCIÓN EXENTA N°:

SANTIAGO,

~~21.10.2010~~ 003017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios D&M Pharma Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **FLUXAMOL HFA 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Oficio Ordinario N° 1294 de fecha 19 de Mayo de 2010; la carta respuesta de fecha 25 de Junio de 2010; el Oficio Ordinario N° 1600 de fecha 23 de Junio de 2010; el acuerdo de la Trigésima Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 8 de Octubre de 2010; el Informe Técnico respectivo;

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 2009, 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 N° **F-18.334/10**, el producto farmacéutico **FLUXAMOL HFA 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, a nombre de Laboratorios D&M Pharma Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de Licencia de Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., ubicado en Carhue 1096 (1408), Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local y distribuido por Laboratorios D&M Pharma Ltda., ubicado en Monseñor Félix Cabrera 42, Oficina 1, Providencia, Santiago, acondicionado en el Laboratorio de Producción de propiedad de Maquifarm Ltda., ubicado en Avda. El Salto N° 4491, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorio Garden House S.A., ubicado en Av. Pdte. Jorge Alessandri R. N° 12310, San Bernardo y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes. El reacondicionamiento local consistirá en pegar etiquetas y/o agregar texto con inkjet en el envase secundario y/o primario, reestuchar e incorporar el Folleto de Información al Paciente en su envase definitivo, para dar cumplimiento a la legislación sanitaria vigente.

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

Cada 100 g de aerosol para inhalación contiene:

Fluticasona Propionato	0,41597 g
Salmeterol xinafoato (equivalente a 41,6 mg de Salmeterol)	0,06040 g
Ácido oléico	0,05000 g
Etanol absoluto	3,50000 g
1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a) c.s.p.	100,00000 g

Cada dosis entrega: 250 mcg de Fluticasona propionato y 25 mcg de Salmeterol.

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25° C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina sellado, que contiene un bidón presurizado de aleación de Aluminio, ambos impresos y/o etiquetados con válvula de dosis medida, con dispensador con tapa de uso invertido, con 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230,240, 250, 260, 270, 280,290, 300 dosis de aerosol para inhalación, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina sellado, que contiene un bidón presurizado de aleación de Aluminio, ambos impresos y/o etiquetados con válvula de dosis medida, con dispensador con tapa de uso invertido, con 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230,240, 250, 260, 270, 280,290, 300 dosis de aerosol para inhalación, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina sellado, que contiene un bidón presurizado de aleación de Aluminio, ambos impresos y/o etiquetados con válvula de dosis medida, con dispensador con tapa de uso invertido, con 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230,240, 250, 260, 270, 280,290, 300 dosis de aerosol 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: "Bajo Receta Médica 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual 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 y cumplir fielmente lo señalado en la Resolución Exenta N° 1059/10.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Indicado en el tratamiento de mantención de pacientes asmáticos, en donde el empleo de una combinación (broncodilatador y corticoide inhalado) es apropiada. Esto puede incluir:

- Pacientes bajo dosis efectivas de mantenimiento de beta-agonistas de larga actuación y corticosteroides inhalados.
- Pacientes que presentan síntomas bajo la terapia actual con corticoides inhalados.
- Pacientes bajo terapia regular con broncodilatadores que requieren corticoides inhalados".

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

5.- Laboratorios D&M Pharma Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Farminustria S.A. y/o I.D.I.E.F. Universidad de Chile y/o IADET y/o Laboratorios Davis S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a Laboratorios D&M Pharma Ltda., 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 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorios D&M Pharma Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]
DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ
JEFE(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

JON/AAC/spp
Nº Ref.:MT417515/13

**MODIFICA A LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUXAMOL
HFA 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN, REGISTRO
SANITARIO Nº F-18334/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 629/13
Santiago, 10 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 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario NºF-18334/10 ; el acuerdo de la Sesión Nº 1/13 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución Nº 1059 del 21 de abril de 2010, el titular del registro sanitario deberá dar cumplimiento a lo señalado en esta resolución en el sentido de incorporar la siguiente advertencia en los rótulos en forma destacada: **"Este producto deteriora la capa de ozono"** para aquellos productos que contengan en su formulación Clorofluorcarbonos (CFCs) como propelentes y la advertencia : **"Este producto no deteriora la capa de ozono"** para aquellos productos que no los contienen; 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 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario NºF-18334/10, concedido a **Laboratorios D & M Pharma Ltda.**, el que en adelante se denominará **FLUXAMOL 250/25 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.

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

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
