

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**.

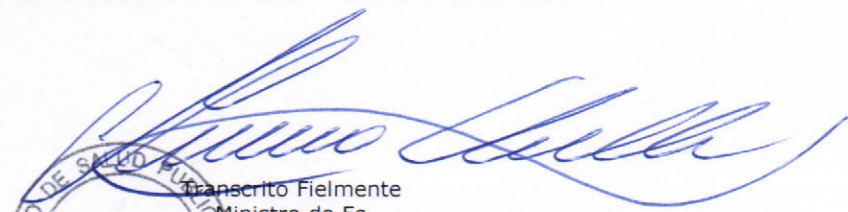
2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, 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


ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 23/1/13

NOMBRE DE LA EMPRESA D. y M. Pharma Chile

RETIRADO POR: OSCAR VASQUEZ VELAZO

CEDULA DE IDENTIDAD: 896121-9

TELEFONO: 26160074

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF MT. 417439 - Res/Cer/Ofic/Guía 688 -

REF MT. 417520 - Res/Cer/Ofic/Guía 683 -

REF MT. 416423 - Res/Cer/Ofic/Guía 628 -

REF MT. 417515 - Res/Cer/Ofic/Guía 629 -

REF MT. 417537 - Res/Cer/Ofic/Guía 631 -

REF MT. 416439 - Res/Cer/Ofic/Guía 634 -

REF MT. 416725 - Res/Cer/Ofic/Guía 635 -

REF Res/Cer/Ofic/Guía.....

Entregado por

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SECCIÓN GESTIÓN DE TRÁMITES
RAQUEL ITURRIAGA MOLINA
DUPLICADO CLIENTE