

HRL/GZR/ENO/pgg
Nº Ref.: RF556403/14

**CONCEDE A LABORATORIOS D & M PHARMA
LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21352/14
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
NEUMOCORTPLUS 160 / 4,5 AEROSOL PARA
INHALACIÓN**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17813/14
Santiago, 26 de agosto de 2014

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 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NEUMOCORTPLUS 160 / 4,5 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorio Pablo Cassara S.R.L., Argentina, y en uso de licencia de Laboratorio Pablo Cassara S.R.L., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 21 de agosto de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que, de acuerdo a los datos obtenidos del Estudio de Estabilidad presentado y las recomendaciones de la farmacopea USP, se corrigen las Especificaciones de Producto terminado presentado 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 292 de 12 de febrero de 2014, 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 Nº F-21352/14, el producto farmacéutico **NEUMOCORTPLUS 160 / 4,5 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 como producto terminado y procedente de Laboratorio Pablo Cassara S.R.L., ubicado en Carhueno 1096 y La Roza S/Nº, Buenos Aires, Argentina, y en uso de licencia de Laboratorio Pablo Cassara S.R.L., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Laboratorios D & M Pharma Ltda., ubicada en Exequiel Fernández Nº 3685C, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo, FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADA será fabricado por Aarti Industries Limited, ubicado en Mulund (west) 40008 Mumbai India, FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADA será fabricado por Lusochemica S.P.A., ubicado en Via Livornese 897, Pisa, Italia.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 30°C

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, 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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresos y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene un frasco presurizado de aleación de Aluminio, sellado con válvula de dosis medida, de uso invertido y pulsador de PP, con 30-300 dosis, impreso o etiquetado, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresos y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene un frasco presurizado de aleación de Aluminio, sellado con válvula de dosis medida, de uso invertido y pulsador de PP, con 30-300 dosis, impreso o etiquetado, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresos y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene 1-1000 frascos presurizados de aleación de Aluminio, sellado con válvula de dosis medida, de uso invertido y pulsador de PP, con 30-300 dosis cada uno, impreso o etiquetado, más folleto de información al paciente en su interior.

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: Receta Médica Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Adrenérgicos en combinación con corticosteroides u otras drogas; excluye anticolinérgicos.

Código ATC : R03AK07

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "

- Está indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en:
- Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas beta 2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o como terapia alternativa en:
- Pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta 2 de acción prolongada inhalados.
- Está indicado en el tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEF1 < 50% del valor normal previsto y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Laboratorios D & M Pharma Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, 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., ubicado en Av. Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago; Laboratorios Euromed Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago; Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Galdys Marín Mille N° 6366, Estación Central, Santiago; Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Avda. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez N° 12310, San Bernardo, Santiago; IADET - Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Camino el Cerro N° 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huachuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios D & M Pharma Ltda., como propietario del registro sanitario.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

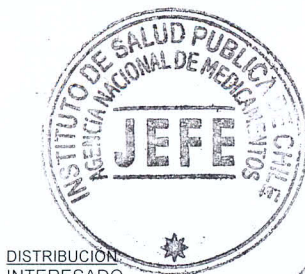
10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:RF556403/14
HRL/GZR/ENO/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17813/14
Santiago, 26 de agosto de 2014

“NEUMOCORTPLUS 160 / 4,5 AEROSOL PARA INHALACIÓN”
Registro ISP Nº F-21352/14

Cada 100 g de suspensión contiene:

Budesonida micronizada	0,3262 g
Formoterol fumarato dihidrato micronizada	0,0098 g
Lactosa	0,1794 g
Macrogol 1000	0,1142 g
1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA) c.s.p.	100,00 g

Cada dosis entrega:
160 mcg de Budesonida y 4,5 mcg de Fumarato de formoterol dihidrato.



Nº Ref.:RR597034/14

GZR/ENO/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22867/14

Santiago, 6 de noviembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 17813 de fecha 26 de agosto de 2014, por la que se autorizó la/el Registro Sanitario para el producto farmacéutico NEUMOCORTPLUS 160 / 4,5 AEROSOL PARA INHALACIÓN, Registro Sanitario Nº F-21352/14, concedido a Laboratorios D & M Pharma Ltda.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro: y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos farmacéutico, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 17813 de fecha 26 de agosto de 2014, referencia Nº RF556403, en el siguiente sentido:

Donde dice: FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO será fabricado por Aarti Industries Limited, ubicado en Mulund(west) 40008 Mumbai , India

Debe decir: BUDESONIDA MICRONIZADA será fabricado por Aarti Industries Limited, ubicado en Mulund(west) 40008 Mumbai , India

PÁRRAFO 1.-

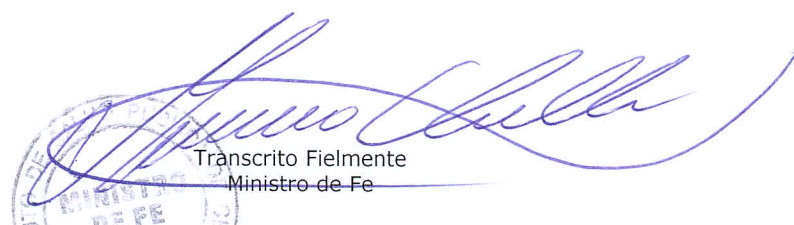
Donde dice: ..., el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorio Pablo Cassara S.R.L., ubicado en Carhueno 1096...

Debe decir: ..., el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorio Pablo Cassara S.R.L., ubicado en **Carhue** 1096...

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


Nº Ref.:RR625618/14
GZR/ENO/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 910/15
Santiago, 15 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 17813 de fecha 26 de agosto de 2014, por la que se autorizó el Registro Sanitario para el producto farmacéutico NEUMOCORTPLUS 160 / 4,5 AEROSOL PARA INHALACIÓN, Registro Sanitario Nº F-21352/14, concedido a Laboratorios D & M Pharma Ltda.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos farmacéutico, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 17813 de fecha 26 de agosto de 2014, referencia Nº RF556403, en el siguiente sentido:

Donde dice 1a) Este producto será importado como producto terminado por Laboratorios D&M Pharma Ltda., ubicada en Exequiel Fernández 3685C, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

Debe decir 1a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Laboratorios D&M Pharma Ltda., ubicado en Exequiel Fernández 3685C, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local lo efectuarán los laboratorios acondicionadores de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas N580, Cerrillos, Santiago y/o por Laboratorios Euromed Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla 7073, Cerrillos Santiago y/o en Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N1420, Quilicura, Santiago y/o en Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº1385, Quilicura, Santiago y/o en Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez, San Bernardo, Santiago. El reacondicionamiento consistirá en reestuchar, incorporación de información regulatoria local en envases primario o secundario mediante inkjet o etiquetas autoadhesivas, sellado de envases secundarios e incorporación de folleto de información ala paciente, cuando corresponda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe