

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18036/16

Santiago, 29 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Biosyntec S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **BUD-ALART HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/DOSIS (BUDESONIDA)**, registro sanitario Nº F-21155/14; el acuerdo de la Sesión Nº 4/16 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que la solicitud fue evaluada y resuelta favorablemente por la Comisión de Denominaciones.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **BUD-ALART HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/DOSIS (BUDESONIDA)**, registro sanitario Nº F-21155/14, concedido a **Biosyntec S.A.**, el que en adelante se denominará **BUDESINT HFA-LA AEROSOL PARA INHALACIÓN 200mcg/DOSIS**.

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 los artículos 74º, 75º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: RF516116/13
HRL/GZR/ENO/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11949/14
Santiago, 11 de junio de 2014

"BUD-ALART HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/DOSIS"
Registro ISP Nº F-21155/14

Cada 100 g de suspensión contiene:

Budesonida	0,322 g
1,1,1,2- tetrafluoroetano	99,678 g

Cada dosis entrega 200 mcg de Budesonida

