

HRL/GZR/HNH/pgg
Nº Ref.:RF406035/12

**CONCEDE A BIOSYNTEC S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19969/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO IPRASYNTHFA
AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/DOSIS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11333/13

Santiago, 22 de mayo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BIOSYNTEC S.A., 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 **IPRASYNTHFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/DOSIS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co. Ltd., China y procedente de Newlstar Medtech Co. Ltd., Ningbo, China, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 11 de abril de 2013; 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-19969/13, el producto farmacéutico **IPRASYNTHFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/DOSIS**, a nombre de BIOSYNTEC S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co. Ltd., ubicado en Zona de Desarrollo Industrial de Alta Tecnología, Nº 27100, Shandong, China, y procedente de Newlstar Medtech Co. Ltd., ubicado en Xincheng Mansion, Room 1510, Qingshuiquiao Road Nº 535, Ningbo, China, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Biosyntec S.A., ubicada en Dublé Almeyda Nº 1627, Ñuñoa, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo IPRATROPIO BROMURO será fabricado por Neuland Laboratories Limited, ubicada en Meridian Plaza, Ii Floor 204 Hyderabad-India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, Almacenado a no más de 30ºC.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado y rotulado que contiene envase de Aluminio presurizado, etiquetado, con válvula dosificadora y adaptador bucal de PEAD, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado y rotulado que contiene envase de Aluminio presurizado, etiquetado, con válvula dosificadora y adaptador bucal de PEAD, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado y rotulado que contiene 1 a 500 envases de Aluminio presurizado, etiquetado, con válvula dosificadora y adaptador bucal de PEAD, 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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Otras drogas para las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias-Inhalantes.

Código ATC : R03BB01

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación IPRASYNT, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico IPRATROPIO BROMURO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta Nº 1059/10.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado para el tratamiento de mantención del broncoespasmo asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluyendo a la bronquitis crónica, enfisema y asma".

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.- Biosyntec S.A., 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 IADET-Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quién será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a BiosyntecS.A., 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- BIOSYNTEC S.A., 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 con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

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



Elizabeth Armstrong
Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Nº Ref.: RF406035/12
HRL/GZR/HNH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11333/13
Santiago, 22 de mayo de 2013

Cada 100 g de solución contiene:

Ipratropio bromuro
Propilenglicol
Levomentol
etanol anhidro
1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA)

0,026 g

Cada dosis proporciona 20 mcg de bromuro de ipratropio

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Osvaldo Enrique Jopia Galán, Responsable Técnico y D. Alejandro Rudman Prusky, Representante Legal de Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N2038192, de fecha de 12 de mayo de 2023, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico IPRASYNT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/DOSIS(IPRATROPIO BROMURO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023051201424449, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 12 de mayo de 2023, de D. Osvaldo Enrique Jopia Galán, Responsable Técnico y D. Alejandro Rudman Prusky, Representante Legal de Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico IPRASYNT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/DOSIS(IPRATROPIO BROMURO), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11333, de fecha 22 de mayo de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023051201424449, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de mayo de 2023;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
IPRASYNT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/DOSIS(IPRATROPIO BROMURO)	F-19969/18	F-19969/23	22-05-2023

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 22 de mayo de 2028, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

4. Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" o "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

5. ACTUALÍCESE el registro sanitario y los respectivo rotulado gráfico según lo instruido en Resolución Exenta N° 395/2022 de este Instituto, esta disposición no aplica a los productos farmacéuticos que previamente ya hayan ajustado los aspectos mencionados a través de una solicitud de modificación de rótulos. Adicionalmente la condición de venta debe ajustarse a lo señalado en el artículo 32 del decreto N° 466/1984, del Ministerio de Salud, donde se estipula que ésta puede ser: "Venta directa", "Venta bajo receta simple", "Venta bajo receta retenida", o "Venta bajo receta cheque", pudiendo emplearse en los rótulos las siglas correspondientes (VD, R, RR, o RCH, respectivamente).

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en <https://ispdocel.ispch.gob.cl> con el siguiente identificador: Código de Verificación: **EEC9123944FB934E042589B00053C19A**