

29 JUL 93* 10238

Ref.: 6671/92.
EMZ/CGDR/gdr.
27.07.93.

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Glaxo Farmacéutica Chilena Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico FLIXONASE 50 mcg/dosis SUSPENSION PARA NEBULIZACION NASAL, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Glaxo Operations U.K. Ltd., Greenford - Inglaterra, el que será distribuido por Grünenthal Chilena Ltda., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes;

- el acuerdo de la Vigésima Tercera Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos del 27 de Abril de 1993; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley Nº225 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos Nºs. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que se confieren la letra b) del Art. 39º del decreto ley Nº2.763 de 1979, el decreto supremo Nº79 de 1980 del Ministerio de Salud y la resolución Nº027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el Nº34.453 el producto farmacéutico FLIXONASE 50 mcg/dosis SUSPENSION PARA NEBULIZACION NASAL, a nombre de la firma Glaxo Farmacéutica Chilena Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia y procedente de Glaxo Operations U.K. Ltd., Greenford - Inglaterra, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado por la Droguería de propiedad de la firma Glaxo Farmacéutica Chilena Ltda., ubicado en Avda. 11 de Septiembre Nº2353, Piso 11, Providencia y distribuido por Grünenthal Chilena Ltda., por cuenta de la firma mandante Glaxo Farmacéutica Chilena Ltda, como propietaria del Registro Sanitario.

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

Cada 100 g de suspensión contiene:

Fluticasona propionato (micronizado)	0,050 g
Dextrosa anhidra	
Celulosa microcristalina y	
Carboximetilcelulosa sódica (Avicel RC591)	
Alcohol feniletílico	
Cloruro de benzalconio	
(Solución al 50% p/v)	
Polisorbato 80	
Acido clorhídrico diluido c.s.p.	
Agua purificada	c.s.p.

c) Periodo de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene frasco de vidrio ámbar rotulado, con 60 - 120 ó 200 dosis, provisto de boquilla medidora y atomizadora, con adaptador nasal y tapa plástica.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

2.- Los rótulos de los envases, folletos para información médica y prospectos internos 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. N°462 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto corresponden a: "Tratamiento de rinitis alérgica estacional y fiebre del heno".

4.- La marca FLIXONASE, se encuentra inscrita bajo el N°346.573, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

6.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

7.- La firma Grünenthal Chilena Ltda., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad del producto importado terminado envasado, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Glaxo Farmacéutica Chilena Ltda., como propietaria del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma que distribuye.

9.- La Droguería Glaxo Farmacéutica Chilena 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. RAFAEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Glaxo Ltda.
- Grünenthal Ltda.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES