



Nº Ref.:N691646/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21487/15
Santiago, 30 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Antonio Edgardo Morris Peralta, Responsable Técnico y D. JUAN CARLOS CORBEAUX LARREBOURE, Representante Legal de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N691646, de fecha de 11 de agosto de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis (FLUTICASONA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015081137950109, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de agosto de 2015, de D. Antonio Edgardo Morris Peralta, Responsable Técnico y D. JUAN CARLOS CORBEAUX LARREBOURE, Representante Legal de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis (FLUTICASONA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8765, de fecha 10 de noviembre de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015081137950109, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de agosto de 2015;

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 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. **RENUÉVASE** a nombre de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis (FLUTICASONA)	F-7163/10	F-7163/15	10-11-2015

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. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante GLAXO WELLCOME S.A., ubicado en Av. Extremadura, 3 Polígono Industrial Allenduro, 09400-Arancla de Duero, Burgos, España.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 10 de noviembre de 2020, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **E9827F6D0657450203257F0D00732353**



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

8765 * 10.11.2000 *den*

B11-Y/Ref.: 3370/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACION 125 mcg/dosis**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Inglaterra, de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, 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 N° **F-7163/00**, el producto farmacéutico **FLIXOTIDE LF AEROSOL PARA INHALACION 125 mcg/dosis**, a nombre de Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Inglaterra, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., ubicada en Avda. Andrés Bello N° 2687, Piso 19, Santiago, quien efectuará la distribución y venta 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 concentrado contiene:

Fluticasona propionato (micronizado)

Cada 100 g de propelente contiene:

Norflurano (GR106642X)

Relación concentrado/propelente:

Cada dosis entrega 125 mcg de Fluticasona Propionato.

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5 cartuchos metálicos con base cóncava y una válvula dosificadora, que se adapta a un impulsor plástico con tapa plástica, conteniendo 30, 60, 90, 120 ó 150 dosis.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 ó 2 cartuchos metálicos con base cóncava y una válvula dosificadora, que se adapta a un impulsor plástico con tapa plástica, conteniendo 30, 60 ó 120 dosis.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 10, 50 ó 100 cartuchos metálicos con base cóncava y una válvula dosificadora, que se adapta a un impulsor plástico con tapa plástica, conteniendo 60 ó 120 dosis.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al profesional 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **FLIXOTIDE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **FLUTICASONA PROPIONATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre **FLIXOTIDE**, es de exclusiva responsabilidad del mandante, por no acreditar marca registrada.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento profiláctico del asma leve, severa o moderada".

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

6.- Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de la Universidad Católica de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- Glaxo Wellcome Farmacéutica 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



DISTRIBUCION:

- Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

