



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A BAYER S.A. POR CUENTA DE
BOEHRINGER INGELHEIM LTDA, EL
REGISTRO N° F-14.229/04, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ATROVENT
LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 20
mcg/dosis

PMN/TTA/AMM/CSB/pgg
B11/Ref.: 6855/04

SANTIAGO,

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/
08.11.2004*009643

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Bayer S.A. por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del DS 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **ATROVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania; y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 05 de Agosto del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.229/04**, el producto farmacéutico **ATROVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis**, a nombre de Boehringer Ingelheim Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania; y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania; en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Boehringer Ingelheim Ltda., ubicada en Carlos Fernández N° 260, San Joaquín, Santiago y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicada en Víctor Uribe N° 2280, Santiago, por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., propietaria del registro sanitario.

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

Cada dosis entrega 20 mcg de Bromuro de Ipratropio

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, conteniendo monobloque de acero inoxidable con válvula dosificadora y tapa plástica, debidamente rotulada, con 200 dosis de aerosol para inhalación.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

(Cont. Res. Reg. N° F-14.229/04)

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, conteniendo monobloque de acero inoxidable con válvula dosificadora y tapa plástica, debidamente rotulada, con 200 dosis de aerosol para inhalación.

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

2.- 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 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 la denominación **ATROVENT**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BROMURO DE IPRATROPIO**, 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 y Alimentos de Uso Médico.

3.- 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"

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

5.- Boehringer Ingelheim 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 Bayer S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Bayer S.A. por cuenta de Boehringer Ingelheim 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



Salinas
DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Boehringer Ingelheim Ltda.
- Bayer S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente