



Nº Ref.:N849358/17  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1066/17**  
Santiago, 17 de enero de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Antonio Morris Peralta, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Corbeaux Larrebourg , Representante Legal de Etex Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N849358, de fecha de 16 de enero de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BREXOTIDE LF 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN(SALMETEROL XINAFOATO MICRONIZADO / FLUTICASONA PROPIONATO MICRONIZADO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017011653894084, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 16 de enero de 2017, de D. Antonio Morris Peralta, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Corbeaux Larrebourg , Representante Legal de Etex Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BREXOTIDE LF 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN(SALMETEROL XINAFOATO MICRONIZADO / FLUTICASONA PROPIONATO MICRONIZADO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 724, de fecha 29 de enero de 2002.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017011653894084, emitido por Tesorería General de la República con fecha 16 de enero de 2017;

**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 Etex 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 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| BREXOTIDE LF 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN(SALMETEROL XINAFOATO MICRONIZADO / FLUTICASONA PROPIONATO MICRONIZADO) | F-11833/12           | F-11833/17           | 29-01-2017          |

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 29 de enero de 2022, 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](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **0CA2A2359CA543DC042580AB006D0AF1**

## RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 6014/16

Santiago, 24 de marzo de 2016

ABH/abh

N° Ref.:RG592792/14

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Antonio Morris Peralta, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Corbeaux Larrebourg, Representante Legal de Etex Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la Referencia N° RG592792, de fecha de 12 de septiembre de 2014, mediante la cual solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico BREXOTIDE LF 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN, Registro Sanitario N° F-11833/12;

**CONSIDERANDO:** Que, mediante la presentación de fecha 12 de septiembre de 2014, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario N° F-11833/12 correspondiente al producto farmacéutico BREXOTIDE LF 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN; y

**TENIENDO PRESENTE:** la Resolución Exenta N° 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario, los artículos 59° letra b), 61° letra k) y 64° del D.F.L. N° 1 de 2005, el D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico BREXOTIDE LF 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN, Registro Sanitario N° F-11833/12, concedido a Etex Farmacéutica Ltda.

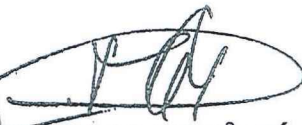
2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro N° F-11833/12 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado terminado por GLAXO WELLCOME S.A., ubicado en Av. de Extremadura, 3-09400 Aranda de Duero, Burgos, España.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada al titular para importar el producto farmacéutico fabricado por GLAXO WELLCOME OPERATIONS UK LIMITED, ubicado en Inglaterra.

4.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos el Registro N° F-22549/16 para el producto fabricado terminado por GLAXO WELLCOME PRODUCTION LTDA., ubicado en Zone Industrielle 2, 23, Rue Lavoisier, 27000, Evreu, Francia, manteniendo el periodo de vigencia y todas las demás condiciones aprobadas en el registro de origen. El registro inscrito con la fecha de la presente resolución, será considerado independiente al registro de origen para fines posteriores y deberá ser renovado antes del 24 de marzo del año 2021.

5.- El N° de Registro anterior F-11833/12 podrá ser usado en la rotulación del producto mencionado en el punto cuatro, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución, no siendo necesario presentar ningún otro tipo de solicitud de modificación a esta Agencia.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ**  
**JEFA**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

0724

Y/Ref.:9816/01

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Etex Farmacéutica Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **FLUTICASONA PROPIONATO/SALMETEROL 250/25 AEROSOL PARA INHALACION**, 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, Liverpool, Inglaterra, el Certificado de Libre Venta correspondiente; 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-11833/02, el producto farmacéutico **FLUTICASONA PROPIONATO/SALMETEROL 250/25 AEROSOL PARA INHALACION**, a nombre de Etex Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Glaxo Wellcome Operations, Liverpool, Inglaterra, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Etex Farmacéutica Ltda, ubicado en Alcalde Guzmán N° 1450, Quilicura, Santiago, distribuido por Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., por cuenta de Etex Farmacéutica Ltda., propietario 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:  
Salmeterol xinafoato micronizado  
(equivalente a 8,69 g de Salmeterol)  
Fluticasona propionato micronizado

Cada 100 g de propelente contiene:  
Norflurano (GR 106642X)

Relación concentrado/propelente:

Cada dosis entrega 250 mcg de Fluticasona propionato y 25 mcg de Salmeterol.

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



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Caja de cartulina impresa que contiene 1 ó 2 latas de aluminio sellada con válvula dosificadora, que se adapta a impulsor plástico, con tapa plástica, con 30, 60, 90, 120, 150, 180 ó 200 dosis cada una.

Muestra médica: Caja de cartulina impresa que contiene 1 ó 2 latas de aluminio sellada con válvula dosificadora, que se adapta a impulsor plástico, con tapa plástica, con 30, 60 ó 120 dosis cada una.

Envase clínico: Caja de cartulina impresa que contiene 10, 50 ó 100 latas de aluminio sellada con válvula dosificadora, que se adapta a impulsor plástico, con tapa plástica, con 60 ó 120 dosis cada una.

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, 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento regular de la insuficiencia respiratoria reversible (IRR), incluyendo asma en niños mayores de cuatro años y adultos, en donde el empleo de una combinación (broncodilatador y corticosteroide inhalado) es apropiada".

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

5.- Etex 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 Universidad Católica según convenio notarial de prestación de servicios.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- Etex 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

C



MA. JEANETTE VEGA MORALES  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Etex Farmacéutica Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.