



Nº Ref.:N818498/16  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20462/16**  
Santiago, 3 de octubre de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Marcela Riffo Sanhueza, Responsable Técnico y D. Eduardo Bolt Ramírez, Representante Legal de Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N818498, de fecha de 30 de septiembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BUDENOFALK CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRO-RESISTENTES 3 mg(BUDESONIDA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016093022985342, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 30 de septiembre de 2016, de D. Marcela Riffo Sanhueza, Responsable Técnico y D. Eduardo Bolt Ramírez, Representante Legal de Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BUDENOFALK CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRO-RESISTENTES 3 mg(BUDESONIDA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11040, de fecha 19 de diciembre de 2001.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016093022985342, emitido por Tesorería General de la República con fecha 30 de septiembre de 2016;

**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 Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
BUDENOFALK CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRO-RESISTENTES 3 mg(BUDESONIDA)	F-9906/11	F-9906/16	19-12-2016

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.

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **AEEDDE7E9AB7BBEC8425804100582677**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de diciembre de 2021, 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**



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA (S)**  
**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: **AEEDDE7E9AB7BBEC8425804100582677**

Nº Ref.:RR950849/17  
GZR/pgg

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24174/17**

Santiago, 26 de diciembre de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 20462 de fecha 3 de octubre de 2016, por la que se autorizó Renovación de Registro Sanitario para el producto farmacéutico BUDENOFALK CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRO-RESISTENTES 3 mg, Registro Sanitario Nº F-9906/11, concedido a Laboratorio Biotoscana Farma Ltda.;

**CONSIDERANDO:** Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución del ISP; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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 1, 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 20462 de fecha 3 de octubre de 2016 , referencia Nº N818498, en el siguiente sentido:

**Donde dice**

RENUÉVASE a nombre de Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica: BUDENOFALK CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRO-RESISTENTES 3 mg (BUDESONIDA).

**Debe decir**

RENUÉVASE a nombre de Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica: BUDENOFALK CÁPSULAS CON GRÁNULOS GASTRORRESISTENTES 3 mg (BUDESONIDA)

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD





GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-A/Ref.:3980/01

11040 19 DIC. 2007

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Eci Farma Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **BUDENOFALK CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES 3 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Losan Pharma GmbH, Alemania y en uso de licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Quinta Sesión de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 28 de Septiembre del 2001; 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-9906/01, el producto farmacéutico **BUDENOFALK CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES 3 mg**, a nombre de Eci Farma Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Losan Pharma GmbH, Alemania y en uso de licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de Eci Farma Ltda., ubicado en Carmen Covarrubias N° 271, Ñuñoa, Santiago y distribuido por Farminindustria S.A., por cuenta de Eci Farma Ltda., 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 cápsula con gránulos recubiertos contiene:

Núcleo de los gránulos:

Budesonida

\*Esferas de azúcar

Lactosa monohidrato

Polividona K-25

Recubrimiento de los gránulos:

Copolímero del ácido metacrílico tipo A (Eudragit L)

Copolímero del ácido metacrílico tipo B (Eudragit S)

Copolímero de metacrilato de amonio tipo A (Eudragit RS)

Copolímero de metacrilato de amonio tipo B (Eudragit RL)

Dibutylftalato

Talco



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

\*Composición de las esferas de azúcar:

Sacarosa 80%

Almidón de maíz 20%

Colorantes de la cápsula:

Tapa y cuerpo: Blanco opaco

Dióxido de titanio

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 30, 50 ó 100 cápsulas en blister de aluminio/PVC impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 4, 5, 6, 10 ó 20 cápsulas en blister de aluminio/PVC impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 50, 100 ó 200 cápsulas en blister de aluminio/PVC impreso.

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **BUDENOFALK**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BUDESONIDA**, 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.- La marca **BUDENOFALK** se encuentra inscrita bajo el N° 506.013 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.





GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para lograr y mantener la remisión de inflamaciones intestinales como la enfermedad de Crohn en el íleo terminal y el colon ascendente y las colitis ulcerosas".

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

6.- Eci Farma 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 Maquifarm Ltda. y/o Farminindustria S.A. según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- Eci Farma 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. JEANETTE VEGA MORALES  
DIRECTORA

DISTRIBUCION:

- Eci Farma Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente  
Ministro de fe