



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE A BOEHRINGER INGELHEIM
LTDA. EL REGISTRO SANITARIO F-15122/05,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO BERODUAL LF AEROSOL
PARA INHALACIÓN.

YPA/TTA/GCHC/gdr
B11/Ref.: 16646/05

28.09.2005*008271

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS 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 el artículo 42° del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **BERODUAL LF AEROSOL PARA INHALACIÓN**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Alemania, bajo licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Alemania; el Convenio de Fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 16 de Junio de 2005; 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, aprobados 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, bajo el N° **F-15122/05**, el producto farmacéutico **BERODUAL LF AEROSOL PARA INHALACIÓN**, a nombre de Boehringer Ingelheim Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Alemania, bajo licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Alemania; en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la sociedad Boehringer Ingelheim Ltda., ubicada en Carlos Fernández N° 260, San Joaquín, Santiago; almacenado y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Victor Uribe N° 2280, Huechuraba, Santiago, por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., como propietario 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 ipatropio y 50 mcg de Fenoterol bromhidrato.



c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 monobloque de acero inoxidable, impreso, con válvula dosificadora y tapa plástica, conteniendo 200 dosis.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 monobloque de acero inoxidable, impreso, con válvula dosificadora y tapa plástica, conteniendo 200 dosis.

e) Condición de venta: "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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3 - Las indicaciones aprobadas para este producto son:

- Tratamiento sintomático de la crisis asmática.
- Tratamiento de mantención del broncoespasmo reversible de la enfermedad asmática y de la bronquitis crónica obstructiva.
- Tratamiento preventivo del asma inducida por esfuerzo.

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

5.- Bayer S.A.. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Boehringer Ingelheim Ltda., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y 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, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Bayer S.A., por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., deberá comunicar a este Instituto 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



DR. B.O. ROBERTO BRAVO MÉNDEZ
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe