

HRL/XGF/ECA/jcs
Nº Ref.:RF618298/14

**CONCEDE A BOEHRINGER INGELHEIM LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-22053/15 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SPIOLTO
RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13911/15

Santiago, 12 de agosto de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra f) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SPIOLTO RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Ingelheim am Rhein, Alemania, y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 15 de julio de 2015; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22053/15, el producto farmacéutico **SPIOLTO RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN** a nombre de BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, ubicado en Binger Straße Nº 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Alemania, y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, ubicado en Binger Straße Nº 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Boehringer Ingelheim Ltda., ubicado en General del Canto Nº 421, 6º piso, Providencia, Santiago. El reacondicionamiento, almacenamiento y distribución serán realizados por Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, a cuenta del propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local consistirá en imprimir textos autorizados en el envase secundario y/o cambiar folleto de información al paciente al vigente y/o colocar sello de inviolabilidad.

b) Los principios activos OLODATEROL CLORHIDRATO y BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO serán fabricados por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, ubicado en Binger Straße Nº 173, 55216, Ingelheim am Rhein, Alemania.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25ºC. Una vez que el cartucho se inserta en el inhalador Respimat, es estable por 3 meses.



d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso que contiene un cartucho de pared doble de plástico (interna de polietileno y externa de polipropileno), con 4,5 mL de solución para inhalación, cerrado con una tapa a presión y un precinto inviolable y está sellado contra un cilindro de aluminio; y además contiene un dispositivo para inhalación con tapa amarilla de plástico, cuerpo gris de plástico y estuche transparente de plástico con indicador de dosis y mecanismo de cierre, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso que contiene un cartucho de pared doble de plástico (interna de polietileno y externa de polipropileno), con 4,5 mL de solución para inhalación, cerrado con una tapa a presión y un precinto inviolable y está sellado contra un cilindro de aluminio; y además contiene un dispositivo para inhalación con tapa amarilla de plástico, cuerpo gris de plástico y estuche transparente de plástico con indicador de dosis y mecanismo de cierre, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Drogas para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, adrenérgico en combinación con anticolinérgicos.

Código ATC : R03AL

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Spiolto Respimat está indicado para el mantenimiento prolongado del tratamiento de una vez al día, para reducir el grado de obstrucción de las vías aéreas en pacientes con EPOC, incluyendo bronquitis crónica y/o enfisema".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.



7.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 90 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- Boehringer Ingelheim Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández N° 260, San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

10.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

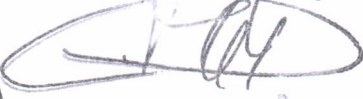
11.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

12.- BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

13.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Boehringer Ingelheim Ltda. · Santiago · Chile

Boehringer Ingelheim Ltda.

Dirección Técnica

INFORMACION A CLIENTES

Presente

23 de junio de 2020

REF: EXCLUSIVIDAD DE MEDICAMENTOS Novofarma - División Boehringer

Estimados:

Mediante la presente, hacemos llegar a Uds. la nómina de productos que son importados por Boehringer Ingelheim Ltda en Chile.

Q.F. Claudia Mejías

Teléfono: +56/2/2327 50 45

Internet mail:

claudia.mejias@boehringer-
ingelheim.com

Isidora Goyenechea 3000, piso
18. Las Condes, Santiago, Chile
Teléfono: +56/2/2264 00 00

Producto	Registro
ACTILYSE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg, CON SOLVENTE (ACTIVADOR DEL PLASMINÓGENO TISULAR HUMANO RECOMBINANTE)	B-936/15
ATROVENT HFA SOLUCIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis	F-14229/19
ATROVENT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 0,025%	F-6188/15
BERODUAL HFA SOLUCIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/50 mcg/dosis	F-15122/15
BERODUAL SOLUCIÓN PARA INHALAR	F-6191/20
CATAPRESAN COMPRIMIDOS 100 mcg	F-6197/15
GIOTRIF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-20364/18
GIOTRIF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-20365/18
GIOTRIF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-20363/18

Producto	Registro
GLYXAMBI 10/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-23130/16
GLYXAMBI 25/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-23131/16
JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-21440/19
JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-21142/19
JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-21907/20
JARDIANCE DUO 12,5 / 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-21912/20
MACRODANTINA CÁPSULAS 100 mg	F-20616/18
MACRODANTINA CÁPSULAS 50 mg	F-20524/18
METALYSE (TENECTEPLASA) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I.	B-1632/18
MICARDIS AMLO 80/10 COMPRIMIDOS	F-18463/15
MICARDIS AMLO 80/5 COMPRIMIDOS	F-18462/15
MICARDIS COMPRIMIDOS 40 mg	F-1952/19
MICARDIS COMPRIMIDOS 80 mg	F-1953/19
MICARDIS PLUS 40/12,5 COMPRIMIDOS	F-12415/17
MICARDIS PLUS 80/12,5 COMPRIMIDOS	F-12416/17
MICARDIS PLUS 80/25 COMPRIMIDOS	F-17265/18
MOBEX COMPRIMIDOS 15 mg	F-10/17

Producto	Registro
MOBEX SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL	F-132/17
PERSANTIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/2 mL	F-1473/18
PRADAXA CÁPSULAS 75 mg	F-17447/19
PRADAXA CÁPSULAS 110 mg	F-17448/19
PRADAXA CÁPSULAS 150 mg	F-18648/16
PRAXBIND RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 2,5 g/50 mL (IDARUCIZUMAB)	B-2645/16
SIFROL COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-1783/19
SIFROL COMPRIMIDOS 1 mg	F-1782/19
SIFROL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,375 mg	F-17962/20
SIFROL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,75 mg	F-17969/20
SIFROL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1,5 mg	F-17968/20
SPIOLTO RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN	F-22053/15
SPIRIVA RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 2,5 mcg/PULSACIÓN	F-17708/19
TRAYENTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-24004/18
TRAYENTA DUO 2,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-19683/17
TRAYENTA DUO 2,5/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-19681/17
TRAYENTA DUO 2,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-19682/17
VARGATEF CÁPSULAS BLANDAS 100 mg (NINTEDANIB)	F-22080/15

Producto	Registro
VARGATEF CÁPSULAS BLANDAS 150 mg (NINTEDANIB)	F-22079/15
VIRAMUNE COMPRIMIDOS 200 mg	F-499/18
VIRAMUNE SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/5 mL	F-3015/20

Es de nuestra consideración indicar además que, Boehringer Ingelheim Ltda se encuentra facultado con plenos poderes para representar a Boehringer Ingelheim International GmbH – Alemania, cuyo acto administrativo se encuentra suscrito mediante una Licencia de Representación y en vigencia desde 1997. Un extracto de la licencia queda reflejada en el anexo I, adjunto a esta declaración.

En función a lo descrito, damos fe que somos los titulares de registro de los productos previamente mencionados. Además, comunicamos que el operador logístico responsable por el almacenamiento y distribución de nuestros productos es Novofarma Service S.A.

Sin otro en particular, le saluda atte
BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.

Firmado
digitalmente por
Claudia Mejias
Fecha: 2020.06.23
17:06:13 -04'00'

Q.F. Claudia Mejías G.
Director Técnico

ANEXO I – LICENCIA DE REPRESENTACIÓN

Boehringer Ingelheim International GmbH

Vollmacht

Boehringer Ingelheim International GmbH, mit Geschäftssitz in Ingelheim am Rhein, Bundesrepublik Deutschland, erteilt der chilenischen Gesellschaft mit beschränkter Haftung Boehringer Ingelheim Ltda, mit Geschäftssitz in Santiago de Chile, Sondervollmacht, damit sie die Vollmachtgeberin und Ihre Beteiligungsgesellschaften mit unbeschränkter Vollmacht vor den Behörden des Gesundheitsdienstes der Republik Chile, die direkt oder indirekt mit der Gesundheit der Bevölkerung in Verbindung stehen, vertreten kann. In diesen Zusammenhang kann sie Anträge aller Art auf Registrierung, Verteilung und Verkäufe von Produkten auf deren Import, Export, Herstellung, Verkauf und Vertrieb, auf eigene Rechnung oder mittels Verträgen mit Dritten, und generell alle Anträge einreichen und abwickeln und Handlungen aller Art durchführen, damit die vollmachtgebende Gesellschaft eine angemessene Vertretung gegenüber den vorerwähnten Behörden hat. Schliesslich kann sie Gesuche jeglicher Art formulieren, Dokumente aller Art unterschreiben und im Namen der vollmachtgebenden Gesellschaft die Beschlüsse und Entscheidungen akzeptieren, die die genannten Behörden bekannt geben.

Ingelheim am Rhein, 19. Dezember 1997

Boehringer Ingelheim
International GmbH
ppa.

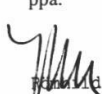

Reinhold Müller

Poder

Boehringer Ingelheim International GmbH, domiciliada en Ingelheim am Rhein, República Federal de Alemania, confieren un poder Especial a la Sociedad chilena denominada Boehringer Ingelheim Limitada, domiciliada en Santiago de Chile, para que represente al mandante y sus sociedades en participación con plenos poderes y facultades ante las autoridades del Servicio de Salud de la República de Chile que directa o indirectamente tengan relación con la salud de la población, pudiendo al efecto presentar y tramitar toda clase de solicitudes de registro, de distribución, de venta de productos, de importación, de exportación, para fabricar vender y distribuir, por cuenta propia o estableciendo convenios con terceros, y, en general, cualquier clase de solicitudes, ejecutar toda clase de actos a fin de que la sociedad mandante tenga una adecuada representación ante las autoridades de salud a que antes se ha hecho mención y, por último, formular toda clase de peticiones, firmar toda clase de documentación y aceptar en nombre de la sociedad mandante las resoluciones o determinaciones que emanen de las autoridades antes referidas.

Ingelheim am Rhein, 19 de Diciembre de 1997

Boehringer Ingelheim
International GmbH
ppa.


Reinhold Müller



Boehringer Ingelheim Ltda. · Santiago · Chile

Boehringer Ingelheim Ltda.
Dirección Técnica

6 de octubre de 2016

REF: Certificación FDA

Producto: Spiolto Respimat Solución Para Inhalación

Estimados:

Por medio de la presente informamos a Ud, que el producto **Spiolto Respimat Solución Para Inhalación** registrado en Chile bajo el N° F-22053/15, fue aprobado por la FDA el 21 de mayo 2015, autorización número (NDA) 206756. Se adjunta documento obtenido de la base de datos de la FDA.


Claudia Mejías González
Teléfono: +56/2/327 50 45
Telefax: +56/2/264 00 10
Internet mail:
claudia.mejias@boehringer-
ingelheim.com


General del Canto # 421
Piso 6 / Providencia
Santiago/Chile
Teléfono: +56/2/264 00 00
Telefax: +56/2/264 00 10

Sin otro en particular, le saluda atte,
BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.



Q.F. Claudia Mejías G.
Directora Técnica

 U.S. Department of Health & Human Services




 **U.S. FOOD & DRUG**
ADMINISTRATION


A to Z Index | Follow FDA | En Español

SEARCH


Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

FDA Home | Drug Databases | Drugs@FDA

 **Drugs@FDA**
FDA Approved Drug Products

FAQ | Instructions | Glossary | Contact Us

 Email Link

Start Over

Drug Details

Drug Name(s)	STIOLTO RESPIMAT
FDA Application No.	(NDA) 206756
Active Ingredient(s)	OLODATEROL HYDROCHLORIDE; TIOTROPIUM BROMIDE
Company	BOEHRINGER INGELHEIM
Original Approval or Tentative Approval Date	May 21, 2015
Chemical Type	4 New combination
Review Classification	S Standard review drug

There are no Therapeutic Equivalents

Label Information

Approval History, Letters, Reviews, and Related Documents

Products on Application (NDA) #206756

Click on a column header to re-sort the table:


Drug Name	Active Ingredients	Strength	Dosage Form/Route	Marketing Status	RLD	TE Code
STIOLTO RESPIMAT	OLODATEROL HYDROCHLORIDE; TIOTROPIUM BROMIDE	EQ 0.0025MG BASE/INH; EQ 0.0025MG BASE/INH	SPRAY, METERED;INHALATION	Prescription	Yes	None

Back to Top | Back to Previous Page | Back to Drugs@FDA Home

Disclaimer

FDA/Center for Drug Evaluation and Research
Office of Communications
Division of Online Communications
Update Frequency: Daily

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).




Accessibility | Contact FDA | Careers | FDA Basics | FOIA | No FEAR Act | Site Map | Transparency | Website Policies








U.S. Food and Drug Administration

10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
Ph. 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)
[Contact FDA](#)

Combination Products
Advisory Committees
Science & Research
Regulatory Information

 U.S. Department of Health & Human Services

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.DrugDetails[06-10-2016 16:27:59]



For Government

For Press

Safety

Emergency Preparedness

International Programs

News & Events

Training and Continuing Education

Inspections/Compliance

State & Local Officials

Consumers

Industry

Health Professionals

FDA Archive