

**CONCEDE A ASTRAZENECA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-17.183/08, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO VANNAIR 160/4,5
AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL.**

VEY/HNH/AMM/spp
B11/Ref.: 6081/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°:

SANTIAGO,

14.11.2008 007369

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de AstraZeneca S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra f) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **VANNAIR 160/4,5 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de AstraZeneca Dunkerque Production, Francia, bajo licencia de AstraZeneca UK Limited, Londres, Inglaterra, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Séptima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 20 de agosto de 2008; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 22 de octubre de 2008; 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, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

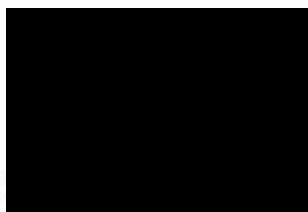
1.- **INSCRIBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-17.183/08**, el producto farmacéutico **VANNAIR 160/4,5 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL**, a nombre de AstraZeneca S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de AstraZeneca Dunkerque Production, ubicado en 224, avenue de la Dordogne, BP41 59944 Dunkerque, Cedex 2, Francia, bajo licencia de AstraZeneca UK Limited, Londres, Inglaterra, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por AstraZeneca S.A., ubicado en Isidora Goyenechea 3477, Oficina 201, Las Condes, Santiago y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de AstraZeneca S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 g de suspensión contiene:

Budesonida micronizada
Formoterol fumarato dihidratado micronizado
Povidona K25
Macrogol 1000
Apaflurano (HFA 227) c.s.p.



Cada dosis de aerosol entrega 160 µg de Budesonida y 4,5 µg de Fumarato de formoterol dihidratado.

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

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene bolsa de hoja de aluminio impresa, con un sobre de gel de sílice en su interior como desecante y un cartucho equipado con un estuche protector y un difusor con contador de descargas. El cartucho comprende una lata de aluminio recubierta por dentro con un polímero de perfluoroalcoxi (PFA) y sellada con una válvula dosificadora de retención, el cartucho presenta etiqueta impresa, conteniendo de 30 a 120 inhalaciones.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene bolsa de hoja de aluminio impresa, con un sobre de gel de sílice en su interior como desecante y un cartucho equipado con un estuche protector y un difusor con contador de descargas. El cartucho comprende una lata de aluminio recubierta por dentro con un polímero de perfluoroalcoxi (PFA) y sellada con una válvula dosificadora de retención, el cartucho presenta etiqueta impresa, conteniendo de 30 a 120 inhalaciones.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene bolsa de hoja de aluminio impresa, con un sobre de gel de sílice en su interior como desecante y un cartucho equipado con un estuche protector y un difusor con contador de descargas. El cartucho comprende una lata de aluminio recubierta por dentro con un polímero de perfluoroalcoxi (PFA) y sellada con una válvula dosificadora de retención, el cartucho presenta etiqueta impresa, conteniendo de 30 a 120 inhalaciones.

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 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Indicado para el tratamiento de mantención a largo plazo del asma, en pacientes de 12 años de edad y mayores”.

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

5.- AstraZeneca S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A. y/o Condecas Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- AstraZeneca S.A., 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





BR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe