

XGF/PRS/jcs
Nº Ref.:MT467069/13

**MODIFICA A ASTRAZENECA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO VANNAIR 160/4,5
SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL, REGISTRO
SANITARIO Nº F-17183/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20851/13
Santiago, 3 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de ASTRAZENECA S.A., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **VANNAIR 160/4,5 SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL**, registro sanitario Nº F-17183/08; el acuerdo de la Novena Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 12 de septiembre de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que ha sido demostrada la eficacia y seguridad de esta especialidad farmacéutica en la nueva indicación aprobada; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUEBASE nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **VANNAIR 160/4,5 SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL**, registro sanitario Nº **F-17183/08**, inscrito a nombre de **ASTRAZENECA S.A.**

La nueva indicación terapéutica aprobada consiste en: "Vannair 160/4,5 está indicado para:

- El tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en:
 - Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas beta 2 de acción corta inhalados "según las necesidades"
 - o como terapia alternativa en:
 - Pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta 2 de acción prolongada inhalados.
- El tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa ($VEF_1 < 50\%$ del valor normal previsto y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe