

PHG/MGO/XSA
Ref. 10.978/2010
20/10/2010
29/10/2010 13:23

**EXCLUYE A SALBUTAMOL AEROSOL
PARA INHALACIÓN 100 MCG/DOSIS, REG.
ISP F-17.879/09 DE CONTROL DE SERIE**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

10.11.2010*003234

VISTO : estos antecedentes; la solicitud de exclusión definitiva de Control de serie, Referencia N° 8647/10, presentada por el Director Técnico de **MINTLAB Co. S.A.**, para el producto farmacéutico **SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis**, Registro N° F-17.879/09, el acta N° 6/10 del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control del producto farmacéutico; por cuanto cumple con la presentación de 5 lotes consecutivos a control de serie cumpliendo sus especificaciones, lo dispuesto en los artículos 94 del Código Sanitario, 37 letra b) y 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763, de 1979 y 1, 2, 26 letra f) del Decreto Supremo N° 1876, de 1995, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- Exclúyase en forma definitiva de Control de Serie al producto farmacéutico **SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100mcg/dosis**, Laboratorio Mintlab Co. S.A, Registro ISP N° F-17.879/09.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Valenzuela
DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

-Interesado Laboratorio
-Depto. C. Nacional
-SLNC
-U. Informática
-Oficina Gestión de trámite

[Signature]
Transcrito fielmente
Ministro de fe

Nº Ref.: RF154865/09
HNH/PCS/CJC

CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A.
(MINTLAB CO. S.A.) EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-17879/09 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SALBUTAMOL
AEROSOL PARA INHALACIÓN 100
mcg/DOSIS

Resolución RW Nº 12673/09

Santiago, 16 de diciembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/DOSIS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co. Ltd., China, Zona De Desarrollo Industrial De Alta Tecnología, Taian, China, procedente de Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co. Ltd., China, Zona De Desarrollo Industrial De Alta Tecnología, Taian, China, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 4 de diciembre de 2009; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que para este producto farmacéutico se propuso la denominación **SALBUTAMOL SF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/DOSIS**, que corresponde a un nombre genérico, por lo que se ha procedido a eliminar el término SF de él, en base a las recomendaciones de la OMS sobre DCI aplicables a sustancias farmacéuticas; 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 1876 de 1995, 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 2291 de 2009, 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-17879/09**, el producto farmacéutico **SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/DOSIS**, a nombre de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co. Ltd., China, Zona De Desarrollo Industrial De Alta Tecnología, Taian, China, procedente de Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co. Ltd., China, Zona De Desarrollo Industrial De Alta Tecnología, Taian, China, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado, como producto terminado, y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), ubicado en Nueva Andres Bello Nº 1940, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 gramos de aerosol contiene:

| | |
|--------------------------------------------------------------|---------|
| Salbutamol sulfato (equivalente a 0,1245 g de Salbutamol) | 0,15 g |
| Ácido oleico | 0,01 g |
| Etanol anhidro | 5,49 g |
| Tetrafluoroetano | 94,35 g |

Cada dosis de aerosol entrega 100 mcg de salbutamol

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25 °C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene 1 envase aerosol de aluminio, etiquetado, con válvula dosificadora y adaptador plástico en forma de L, con 60 a 300 dosis, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene 1 envase aerosol de aluminio, etiquetado, con válvula dosificadora y adaptador plástico en forma de L, con 60 a 300 dosis, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene 1 a 1000 envases aerosol de aluminio, etiquetados, con válvula dosificadora y adaptador plástico en forma de L, con 60 a 300 dosis cada uno, más Folleto de Información al Paciente.

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: Receta Medica en Establecimiento 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: "Salbutamol está indicado para el tratamiento y/o prevención del broncoespasmo en pacientes con obstrucción reversible de la vía aérea".

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

5.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

6.- MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.) se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

7.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe