

HRL/JON/RBSA/spp
Nº Ref.: RF641467/15

**CONCEDE A ETHON PHARMACEUTICALS LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-22001/15 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SALBUTAMOL
SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11911/15

Santiago, 15 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ethon Pharmaceuticals Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ciron Drugs And Pharmaceuticals Pvt., Ltd., Maharashtra, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de junio de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, la indicación y esquema terapéutico han sido autorizadas en conformidad a lo aprobado en nuestro país, para este principio activo, en la forma farmacéutica y dosis unitaria presentada, debiendo ajustar los folletos de información al profesional y paciente de acuerdo a ello y a la información contenida en los anexos de los productos farmacéuticos registrados localmente; **SEGUNDO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; 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-22001/15, el producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %**, a nombre de Ethon Pharmaceuticals Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ciron Drugs And Pharmaceuticals Pvt., Ltd., Nº 118, 119, Midc, Tarapur, Boisar, Dist. Thane 401506, Maharashtra State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado y distribuido por la Droguería de propiedad de Ethon Pharmaceuticals Ltda., ubicada en Cuevas Nº 021, Rancagua, Chile; almacenado en la droguería complementaria de propiedad de Ethon Pharmaceuticals Ltda., ubicada en Avenida Ribera Sur 076, bodega 14, Rancagua, Chile.

b) El principio activo SALBUTAMOL SULFATO será fabricado por Jayco Chemical Industries, ubicado en W.E. Highway, Next to dodhia Petrol Pump, Kashi Mira, Post Mira, Dist, Thane, Maharashtra, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.
1 mes, después de abierto a temperatura ambiente.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene frasco de vidrio ámbar con tapa pilfer proof, rotulado, conteniendo 5 a 30 mL de solución para nebulización, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene frasco de vidrio ámbar con tapa pilfer proof, rotulado, conteniendo 5 a 30 mL de solución para nebulización, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene 1 a 500 frascos de vidrio ámbar con tapa pilfer proof, rotulados, conteniendo 5 a 30 mL de solución para nebulización cada uno, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

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

f) Grupo Terapéutico: Agonistas selectivos beta-2-adrenoreceptores..

Código ATC : R03CC02

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. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento y profilaxis del asma bronquial, bronquitis crónica, broncoespasmo asociado con exacerbación de asma bronquial y bronquitis crónica".

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.- Ethon Pharmaceuticals Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Ethon Pharmaceuticals Ltda., como propietario del registro sanitario.

8.- 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 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- Ethon Pharmaceuticals 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.

10.- 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



[Signature]
D.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Nº Ref.: RF641467/15
HRL/JON/RBSA/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11911/15
Santiago, 15 de julio de 2015

"SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 % "
Registro ISP Nº F-22001/15

Cada 100 mL de solución para nebulización contiene:

Salbutamol sulfato	0,600 g + 5% exceso.
(Equivalente a 0,50 g de salbutamol)	
Cloruro de benzalconio solución 50% p/v	0,040 g
Ácido cítrico	0,080 g
Agua purificada c.s.p.	100 mL



Days

Nº Ref.:RF641467/15
HRL/JON/RBSA/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11911/15
Santiago, 15 de julio de 2015

"SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 % "
Registro ISP Nº F-22001/15

Clave de fabricación del producto es: Ejemplo: EA01001

Interpretación de la clave :

Donde:

E: Exportación.

01: Los primeros 2 dígitos corresponden al número de batch del producto del año financiero.

001: Series de batch del año.

Nº Ref.:RR692697/15

GZR/RBSA/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14770/15

Santiago, 26 de agosto de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 11911 de fecha 15 de julio de 2015, por la que se autorizó el Registro Sanitario para el producto farmacéutico SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 % , Registro Sanitario Nº F-22001/15, concedido a Ethon Pharmaceuticals Ltda.; la solicitud de rectificación referencia RR692697 del 13 de agosto de 2015;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 11911 de fecha 15 de julio de 2015, referencia Nº RF641467, en el siguiente sentido:

En el inscribese:

Punto 1.- letra a):

Donde dice : "Este producto será importado como producto terminado y distribuido por la Droguería de, propiedad de Ethon Pharmaceuticals Ltda., ubicada en Cuevas N 021, Rancagua, Chile; almacenado en la droguería complementaria de propiedad de Ethon Pharmaceuticals Ltda., ubicada en Avenida Ribera Sur 076, bodega 14, Rancagua, Chile."

Debe decir : "Este producto será importado como producto terminado, almacenado y distribuido por la Droguería de propiedad de Ethon Pharmaceuticals Ltda., ubicada en Avenida Ribera Sur Nº076, bodega 14, Rancagua, Chile."

2.- Los rótulos de los envases 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.74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos , D.S.Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

ROTULADO GRÁFICO

SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%

**ESTUCHE VENTA FARMACIA**

SALBUTAMOL **0,5%** ~~5 mg/1 mL~~
Solución para nebulización

Fórmula:

Cada mL de solución para nebulización contiene:

Salbutamol (Como ~~Salbutamol~~ Sulfato) 5 mgExcipientes **c.s.**: Cloruro de Benalconio, Ácido cítrico, Agua purificada

Mantener en lugar fresco a menos de 30°C

Deseche el contenido un mes después de abierto el frascoAdministración: ~~Nebulización~~ **Inhalación oral**

Reg. ISP N°.....

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Advertencias:

No dejar al alcance de los niños.

Para mayor información: Ver inserto.

Mayor información en www.ispch.cl

X frasco

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES
26 AGO. 2015
N° Ref.: <u>RF641467/15</u>
N° Registro: <u>F-22-001/15</u>
Firma Profesional: <u>[Firma]</u>

Fabricación: (mes/año)

Elaborado por Ciron Drugs and Pharmaceuticals Pvt., Ltd., N-118, 119, Midc,
Tarapur, ~~Boisar~~ **Bensai**, Dist. Thane 401506, Maharashtra State, India. Importado y
distribuido por Ethon Pharmaceuticals, Avda. Ribera Sur 076, Bodega 14, Rancagua.

ROTULADO GRÁFICO

SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%



ETIQUETA VENTA FARMACIA/ENVASE CLÍNICO

SALBUTAMOL ~~5 mg/1 mL~~ 0,5 %

Solución para nebulización

Fórmula:

Cada mL de solución para nebulización contiene:

Salbutamol (~~Como Salbutamol Sulfato~~) 5 mg

Excipientes c.s.: Cloruro de Benalconio, Ácido cítrico, Agua purificada

Deseche el contenido un mes después de abierto el frasco

Administración: ~~Nebulización~~ Inhalación oral

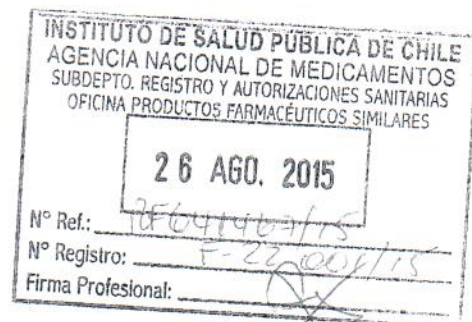
Reg. ISP N°.....

Elaborado por Ciron Drugs and Pharmaceuticals Pvt., Ltd., N-118, 119, Midc,
Tarapur, Boisar ~~Bensai~~, Dist. Thane 401506, Maharashtra State, India. Importado y
distribuido por Ethon Pharmaceuticals, Avda. Ribera Sur 076, Bodega 14, Rancagua.

Serie:

Vence:

Fabricación: (mes/año)



ROTULADO GRÁFICO

SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%

**ESTUCHE MUESTRA MÉDICA**SALBUTAMOL **0,5%** ~~5 mg/1 mL~~

Solución para nebulización

Fórmula:

Cada mL de solución para nebulización contiene:

Salbutamol (**Como Salbutamol Sulfato**) 5 mgExcipientes **c.s.**: Cloruro de Benzalconio, Ácido cítrico, Agua purificada

Mantener en lugar fresco a menos de 30°C

Deseche el contenido un mes después de abierto el frascoAdministración: ~~Nebulización~~ **Inhalación oral**

Reg. ISP N°.....

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Advertencias:

No dejar al alcance de los niños.

Para mayor información: Ver inserto.

Mayor información en www.ispch.cl

X frasco

Serie:

Vence:

Fabricación: (mes/año)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
26 AGO. 2015	
N° Ref.:	RF641467/15
N° Registro:	F-22001/15
Firma Profesional:	

Elaborado por Ciron Drugs and Pharmaceuticals Pvt., Ltd., N-118, 119, Midc,
Tarapur, **Boisar Bensa**, Dist. Thane 401506, Maharashtra State, India. Importado y
distribuido por Ethon Pharmaceuticals, Avda. Ribera Sur 076, Bodega 14, Rancagua.

**Muestra Médica
Prohibida su venta**

ROTULADO GRÁFICO

SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%



ETIQUETA MUESTRA MÉDICA

SALBUTAMOL 0,5% ~~5 mg/1 mL~~

Solución para nebulización

Fórmula:

Cada mL de solución para nebulización contiene:

Salbutamol (**Como Salbutamol Sulfato**) 5 mg

Excipientes: Cloruro de Benzalconio, Ácido cítrico, Agua purificada

Deseche el contenido un mes después de abierto el frascoAdministración: ~~Nebulización~~ Inhalación oral

Reg. ISP N°.....

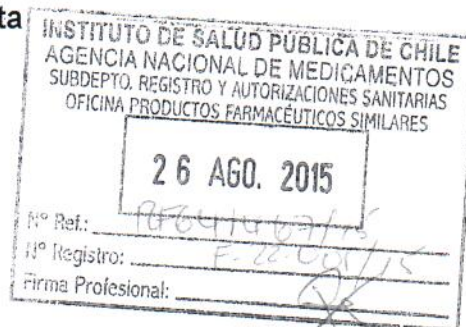
Elaborado por Ciron Drugs and Pharmaceuticals Pvt., Ltd., N-118, 119, Midc,
Tarapur, ~~Boisar~~ **Bensai**, Dist. Thane 401506, Maharashtra State, India. Importado y
distribuido por Ethon Pharmaceuticals, Avda. Ribera Sur 076, Bodega 14, Rancagua.

Serie:

Vence:

Fabricación: (mes/año)

Muestra Médica
Prohibida su venta



ROTULADO GRÁFICO

SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%

**ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO VENTA CLÍNICO****ENVASE CLÍNICO** SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALESSALBUTAMOL **0,5%** ~~5 mg/1 mL~~
Solución para nebulización

Fórmula:

Cada mL de solución para nebulización contiene:

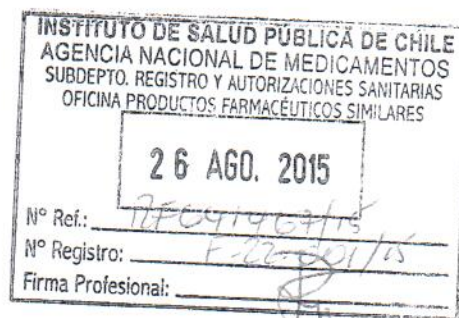
Salbutamol (**Como Salbutamol Sulfato**) 5 mg

Excipientes: Cloruro de Benzalconio, Ácido cítrico, Agua purificada

Mantener en lugar fresco a menos de 30°C

Deseche el contenido un mes después de abierto el frasco**Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.****Mayor información en www.ispch.cl**Administración: ~~Nebulización~~ **Inhalación oral**

Reg. ISP N°.....

Elaborado por Ciron Drugs and Pharmaceuticals Pvt., Ltd., N-118, 119, Midc,
Tarapur, **Boisar** ~~Bensai~~, Dist. Thane 401506, Maharashtra State, India. Importado y
distribuido por Ethon Pharmaceuticals, Avda. Ribera Sur 076, Bodega 14, Rancagua.**Serie:****Vence:****Fabricación: (mes/año)**

GZR/VEY/shl
Nº Ref.:MA721086/15

**MODIFICA A ETHON PHARMACEUTICALS LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %,
REGISTRO SANITARIO Nº F-22001/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22291/15

Santiago, 14 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ethon Pharmaceuticals Ltda., por la que solicita incorporación de accesorios para el producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %**, registro sanitario NºF-22001/15; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORIZÁSE** la incorporación de accesorios para el producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %**, registro sanitario NºF-22001/15, concedido a Ethon Pharmaceuticals Ltda.manteniendo los accesorios de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Accesorios: Gotario plástico graduado, incoloro y transparente.

Muestra Médica: Accesorios: Gotario plástico graduado, incoloro y transparente.

Envase Clínico: Accesorios: Gotario plástico graduado, incoloro y transparente.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º 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
JEFA SUBDEPTO. 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe