

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:

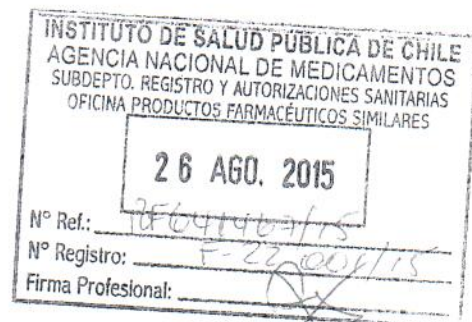
Salbutamol (~~Como Salbutamol Sulfato~~) 5 mgExcipientes c.s.: Cloruro de Benzalconio, Ácido cítrico, Agua purificada**Deseche el contenido un mes después de abierto el frasco**Administración: ~~Nebulización~~ Inhalación oral

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°.....

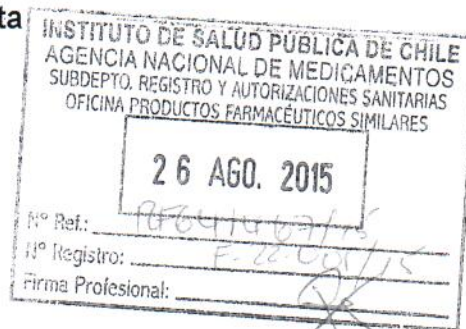
Elaborado por Ciron Drugs and Pharmaceuticals Pvt., Ltd., N-118, 119, Midc,
Tarapur, ~~Boisar~~ **Bensai**, Dist. Thane 401506, Maharashtra State, India. Importado y
distribuido por Ethon Pharmaceuticals, Avda. Ribera Sur 076, Bodega 14, Rancagua.

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)**