



DUN



CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-17.938/10, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACEUTICO BROMEX SF 25/250
AEROSOL PARA INHALACIÓN.

HNH/JJM/ENO/pgg
B11/Ref.: 7731/09

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

12.02.2010 00419

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el Art. 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Cipla Ltd., Verna Goa, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de enero de 2010; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO:

- Primero: que las especificaciones de producto terminado del fabricante, las de su solicitud y las autorizadas establecen un contenido único para el producto de 120 dosis medidas,
- Segundo: que la unidad de venta corresponde a un envase en su estuche secundario; 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° 2291 de 2010, 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-17.938/10**, el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Cipla Ltd., ubicado en Plot N° L-139 a L-146, Verna Ind. Estate, Verna-Goa, India, en las condiciones que se indican:

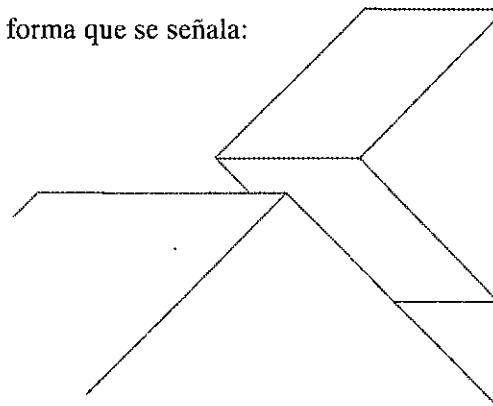
a) Este producto será importado como producto terminado por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av. Maratón N° 1315, Ñuñoa, Santiago y distribuido por la Droguería de Laboratorio Chile S.A., ubicada en Avda. Maratón 3812, Macul, Santiago.

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

Cada 100 g de aerosol contiene:

Salmeterol Xinafoato
(equivalente a 0,032 g de salmeterol)

0,046 g



c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de _ °C.

d) Presentación:

- Venta público: Estuche de cartulina impreso barnizada, que contiene 1 envase de aluminio con válvula dosificadora acoplada, conteniendo de 120 dosis de aerosol para inhalación, más folleto de información al paciente.
- Muestra médica: Estuche de cartulina impreso barnizada, que contiene 1 envase de aluminio con válvula dosificadora acoplada, conteniendo de 120 dosis de aerosol para inhalación, más folleto de información al paciente.
- Envase clínico: Caja de cartulina impresa, que contiene 1 a 50 envases de aluminio con válvula dosificadora acoplada, conteniendo de 120 dosis de aerosol para inhalación.

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 en el tratamiento de mantención de pacientes asmáticos en donde el empleo de una combinación (broncodilatador y corticosteroide inhalado) es apropiada. Puede incluir:

- Pacientes bajo dosis efectiva de mantenimiento de beta -agonistas de larga actuación y corticoides inhalado.
- Pacientes que presentan síntomas bajo la terapia actual con corticosteroides inhalado.
- Pacientes bajo terapia regular con broncodilatadores que requieren corticosteroides inhalados.
- Tratamiento de mantención de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) incluyendo bronquitis crónica y enfisema."

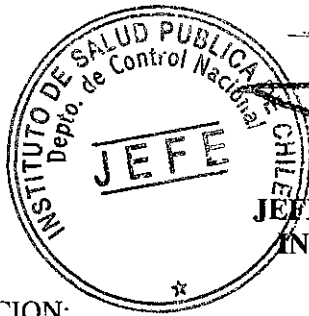
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto ~~que importa~~, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes, pudiendo además efectuarlas en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A. y/o M. MOLL y Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a Laboratorio Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

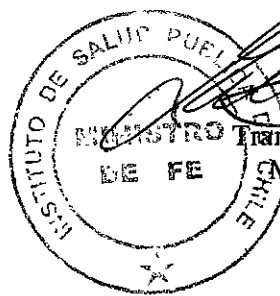
ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Signature]
DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe