



GZR
Nº Ref.:MA786892/16

MODIFICA A BIOSYNTEC S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IPRASYNTHFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/DOSIS (IPRATROPIO BROMURO), REGISTRO SANITARIO Nº F-19969/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22587/16
Santiago, 28 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Biosyntec S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico IPRASYNTHFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/DOSIS (IPRATROPIO BROMURO), registro sanitario Nº F-19969/13; el Informe Técnico Nº 2777, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **IPRASYNTHFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/DOSIS (IPRATROPIO BROMURO)**, registro sanitario NºF-19969/13, concedido a Biosyntec S.A.

Cada 100 g (g/g) contiene:

Solución para inhalación oral:

Ipratropio bromuro
Ácido cítrico anhidro
Agua purificada
L-mentol
Etanol
Norflurano (hfa 134a)

Periodo de eficacia:36 meses, almacenado a no más de 30°C.**

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- **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.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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

Nº Ref.:RR854938/17

GZR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2337/17

Santiago, 3 de febrero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 22587 de fecha 27 de octubre de 2016, por la que se autorizó modificación de fórmula para el producto farmacéutico IPRASYNTH HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/DOSIS, Registro Sanitario Nº F-19969/13; el Informe Técnico de Rectificación Nº 273, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Biosyntec S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la Resolución por parte del ISP; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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 22587 de fecha 27 de octubre de 2016, referencia Nº MA786892, en el siguiente sentido:

Donde dice Periodo de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30 °C.
****Debe decir** Periodo de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30 °C.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

O.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

