

**CONCEDE A BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., EL
REGISTRO N° F-17.708/09, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SPIRIVA RESPIMAT
SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 2,5 mcg/PULSACIÓN.**

VEY/HNH/XGF/pgg
B11/Ref.: 13.886/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

21.08.2009 04211

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Boehringer Ingelheim Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 30° letra f) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SPIRIVA RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 2,5 mcg/PULSACIÓN**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG., Ingelheim am Rhein, Alemania; y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania; de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 24 de julio de 2009; el Informe Técnico respectivo; 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° 1741 de 2007, 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-17.708/09**, el producto farmacéutico **SPIRIVA RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 2,5 mcg/PULSACIÓN**, a nombre de Boehringer Ingelheim Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG., ubicado en Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Alemania; y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania; en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Boehringer Ingelheim Ltda., ubicada en General del Canto N° 421, Providencia, Santiago y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicada en Avda. Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., propietaria del registro sanitario.

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

