



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central



La Libertad, Santa Tecla, once horas tres minutos del día veintisiete de febrero de dos mil diecisiete.

Vista la solicitud presentada por el Licenciado _____ de este domicilio, en su calidad de Apoderado de GAMMA LABORATORIES S.A. DE C.V. de EL SALVADOR, contraída a que se le conceda a su representada licencia para fabricar y vender dentro del territorio nacional la Especialidad Farmacéutica denominada "GAMMA FLUX 27.5 mcg/DOSIS (0.05 mL) SUSPENSION PARA INHALACION NASAL", con la fórmula de composición e indicación terapéutica expresada en dicha solicitud.

Tramitada que fue en legal forma dicha solicitud y de conformidad con el Art. 29 de la ley de Medicamentos vigente a partir del dos de abril de dos mil doce y al ACUERDO 13.17.8 DEL ACTA 05.2017 DE LA QUINTA SESIÓN ORDINARIA, celebrada el día veintitres de febrero de dos mil diecisiete, esta Dirección RESUELVE autorizar la fabricación y expendio dentro del territorio nacional, de la Especialidad Farmacéutica denominada "GAMMAFLUX 27.5 mcg/DOSIS (0.05mL) SUSPENSION PARA INHALACION NASAL", con la siguiente FORMULA DE COMPOSICION: Cada Dosis (0.05 mL) de Suspensión para Inhalación Nasal contiene: Furoato de Fluticasona-27.5 mcg; Excipientes: Glucosa Anhidra (Dextrose 100%)

Indicación Terapéutica: Indicado en adultos y niños de 4 años y mayores en la profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y de la rinitis perenne..

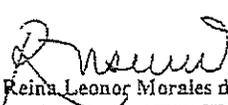
Fabricado en: EL SALVADOR por GAMMA LABORATORIES, quedando autorizada su venta CON RECETA MEDICA.

Presentación(es) comercial(es): CAJA X 1 FRASCO DE VIDRIO TIPO III AMBAR X 60 DOSIS (MUESTRA MÉDICA), CAJA X 1 FRASCO DE VIDRIO TIPO III AMBAR X 120 DOSIS, CAJA X 1 FRASCO DE VIDRIO TIPO III AMBAR X 120 DOSIS (PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL).

Vida útil autorizada: 24 MESES.

Habiendo cumplido con los requisitos legales, queda inscrita(o) la especialidad "GAMMAFLUX 27.5 mcg/DOSIS (0.05mL) SUSPENSION PARA INHALACION NASAL", al número F CERO CERO SEIS CERO DOS TRES CERO DOS DOS CERO UNO SIETE (F006023022017).

Esta Licencia vence el día veintitres de febrero de dos mil veintidos. No obstante, esta Dirección podrá REVOCAR la misma si los derechos de anualidad no son cancelados en los primeros tres meses de cada año o en cualquier otra de las condiciones establecidas en el Art.35 de la Ley de Medicamentos.


Dra. Reina Leonor Morales de Acosta
Directora Ejecutiva



LA SUSCRITA JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS, HAGO CONSTAR QUE EL PRESENTE DOCUMENTO REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO 8130016 "GAMMAFLUX 27.5 mcg/DOSIS (0.05 mL) SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN NASAL", PRESENTADO POR EL PROVEEDOR DROGUERIA HERLETT de S.A. de C.V., ES CONFORME CON LOS DOCUMENTOS ENTREGADOS EN EL EXPEDIENTE PARA SOMETER AL PROCESO DE CALIFICACIÓN, EL CUAL CONSTA DE UNA HOJA.

SAN SALVADOR A LOS NUEVE DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DE 2019.



LICDA. CLARISSA ESTHER BORJA ORANTES



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS No. 55605
 República de El Salvador, América Central
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES



Este certificado de 2 páginas cumple con el formato recontenido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su página web <http://www.who.int/medicines/quality/gmp>.

No. de Certificado: 10/M-11-2019
 Versión: 01

Sobre la base de la inspección realizada en fechas 10, 11, 12, 13, 14, 18 y 19 de junio de 2019, certificamos que el sitio y proceso de fabricación indicados en este Certificado cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en la República de El Salvador, para las formas farmacéuticas, categorías y actividades listadas en la Tabla 1.

In the basis of the inspection carried out on dates 10, 11, 12, 13, 14, 18 and 19 of June 2019, we certify that the site and process of manufacturing indicated in this Certificate comply with Good Manufacturing Practices valid in El Salvador, for the pharmaceutical forms, categories and activities listed in Table 1.

- Nombre del fabricante:** GAMMA LABORATORIES, S.A. DE C.V.
Name of manufacturer
- Dirección del sitio de fabricación:** Boulevard Vija, Edificio #51, Zona Industrial Merliot, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador.
Address of manufacturing site
- Número de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas:** 10410265
Sanitary License Number
- Tabla 1 (Table 1)

Línea de fabricación <i>Manufacturing line</i>	Formas farmacéuticas <i>Dosage forms</i>	Actividades <i>Activities</i>
Sólidas	Polvos para suspensión, cápsulas, tabletas, tabletas recubiertas	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas no estériles de principios activos comunes (que no requieren instalaciones especiales) y antibióticos no betalactámicos.
Líquidos	Soluciones, suspensiones, jarabes, elixires, emulsiones, soluciones y suspensiones nasales no estériles.	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas líquidas no estériles de principios activos comunes (que no requieren instalaciones especiales) y antibióticos no betalactámicos. Las soluciones y suspensiones nasales no estériles fabricadas en área de fabricación de líquidos estériles.
Semisólidas	Cremas, ungüentos, geles, pastas.	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas semisólidas no estériles de principios activos comunes (que no requieren instalaciones especiales) y antibióticos no betalactámicos.
Líquidos estériles de pequeño volumen	Soluciones oftálmicas (colirios), soluciones estériles	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas líquidas estériles de pequeño volumen, de principios activos comunes (que no requieren instalaciones especiales) y antibióticos no betalactámicos.

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
República de El Salvador. América Central
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES

La responsabilidad para la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos fabricados a través de este proceso queda con el fabricante
The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process is with the manufacturer

Este certificado mantiene su validez hasta 30 junio 2022. El mismo se invalidará si las actividades y/o categorías certificadas son modificadas o si se considera que el sitio no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura
This certificate remains valid until June 30, 2022. It becomes invalid if the activities and/or categories certified here with are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP

Nombre y dirección de la Autoridad Certificadora: Dirección Nacional de Medicamentos
Edificio DNM, Ciudad Merliot, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador

Correo electrónico: info@medicamentos.gob.sv
Email:

Teléfonos: (503) 2522-5000
Telephone No:

Fax No.: (503) 2622-5075
Fax No:

Nombre y cargo de la persona autorizada: Lic. José Rolando Arturo Peña Medina / Director Ejecutivo
Name and function of responsible person:

Firma y sello:
Signature and stamp

Handwritten signature and official stamp of the Director Executive.

Fecha: 1 de julio de 2019

EL SUSCRITO NOTARIO CERTIFICA Y DA FE Que la anterior declarada en fiel y conforme con su original; con el cual se confrontó, en base a lo establecido por el Artículo Treinta de la Ley del Ejercicio Notarial de la Jurisdicción Voluntaria y de Otras Diligencias. consta de un folio y así Expido la presente en San Salvador a los 01 días del mes de Julio del año dos mil diecinueve

Handwritten signature and circular notary stamp of Ramiro Noe Recinos Valle, Notario, República de El Salvador.

Las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en la República de El Salvador a partir del Año 2014, mediante acuerdo de la Dirección Nacional de Medicamentos No. 24-14 publicado en la página web de la institución y que tiene como antecedentes el Reglamento Técnico Centroamericano 11-03-42-01 y su Guía de Verificación, que tiene correspondencia con el Informe 30 de la OMS. La certificación se hizo con base a los resultados de inspección en los cuales se ha comprobado el cumplimiento de requisitos críticos y mayores en los parámetros establecidos para la República de El Salvador en la Resolución No. 509-13-0148-00-2014 de fecha 25 de mayo de 2014. (Good Manufacturing Practices valid in the Republic of El Salvador since 2014 by resolution of the Dirección Nacional de Medicamentos No. 24-14 published on the website of the institution and which has as antecedents the Central American Technical Regulation 11-03-42-01 and its Verification Guide which corresponds to the WHO's 30th Report. The certification was later made based on the results of the inspection in which it has been verified compliance with critical and major requirements in the parameters established for the Republic of El Salvador in Resolution No. 509-13-0148-00-2014 dated May 25, 2014)

LA SUSCRITA JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS, HAGO CONSTAR QUE EL PRESENTE DOCUMENTO CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO 8130016 "GAMMAFLUX 27.5 mcg/DOSIS (0.05 mL) SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN NASAL", FABRICANTE GAMMA LABORATORIES S.A. DE C.V., PRESENTADO POR EL PROVEEDOR DROGUERIA HERLETT de S.A. de C.V., ES CONFORME CON LOS DOCUMENTOS ENTREGADOS EN EL EXPEDIENTE PARA SOMETER AL PROCESO DE CALIFICACIÓN, EL CUAL CONSTA DE DOS HOJAS.

SAN SALVADOR A LOS NUEVE DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DE 2019



LICDA. CLARISSA ESTHER BORJA ORANTES,



CERTIFICADO DE ANALISIS.

NOMBRE DEL PRODUCTO: GAMMAFLUX [®] ✓		NOMBRE GENERICO: FUROATO DE FLUTICASONA ✓		FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION PARA INHALACION NASAL. ✓	
N° Lote: D18036 ✓		Fecha Fab: 04 - 2018 ✓	Fecha Venc: 04 - 2020 ✓	Vía de administración: NASAL ✓	
Apariencia: Suspensión color blanco a ligeramente amarillento, olor característico.			Composición: Cada dosis (0.05 mL) contiene: Furoato de Fluticasona..... 27.5 mcg Vehículo c.s.p..... 0.05 mL		
Método analítico de referencia: METODO ADAPTADO USP 39 ✓					
DETERMINACIÓN		RESULTADOS		ESPECIFICACIÓN	
IDENTIFICACIÓN		CORRESPONDE ✓		Según requerimientos USP 39	
pH		6.40 ✓		5.0 – 7.0	
NUMERO DE DISPAROS POR CONTENEDOR		148 Aplicaciones ✓		No menos de lo que declara la Etiqueta (120 Aplicaciones)	
ENSAYO		98.70 % 27.14 mcg / 0.05 mL ✓		90.0 % - 110.0 % 24.75 mcg – 30.25 mcg / 0.05 mL	
LIMITES MICROBIANOS: -Microorganismos mesófilos aerobios. -Hongos y levaduras -E. coli -St. Aureus -Pseudomona aeruginosa		< 10 UFC / mL < 10 UFC / mL ✓ AUSENCIA/ mL ✓ AUSENCIA/ mL AUSENCIA/ mL		≤ 100 UFC / mL ≤ 10 UFC / mL AUSENCIA/ mL AUSENCIA/ mL AUSENCIA/ mL	

Número de unidades fabricadas: 10,000 unidades.

F *[Signature]*
CONTROL DE CALIDAD ✓

Industria Química Farmacéutica y Veterinaria
Calle 10 de Agosto, No. 1000, San Salvador, El Salvador
Tel: (503) 2121-4300 | Fax: (503) 2121-4399 | 2375-4874 | Apartado Postal 175



LA SUSCRITA JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS, HAGO CONSTAR QUE EL PRESENTE DOCUMENTO CERTIFICADO DE ANALISIS CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO 8130016 "GAMMAFLUX 27.5 mcg/DOSIS (0.05 mL) SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN NASAL", PRESENTADO POR EL PROVEEDOR DROGUERIA HERLETT de S.A. de C.V., ES CONFORME CON LOS DOCUMENTOS ENTREGADOS EN EL EXPEDIENTE PARA SOMETER AL PROCESO DE CALIFICACIÓN, EL CUAL CONSTA DE UNA HOJA.

SAN SALVADOR A LOS NUEVE DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DE 2019.


LICDA. CLARISSA ESTHER BORJA ORANTES





INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISIÓN DE ABASTECIMIENTO
CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS

Tipo de prueba: Numero total de descarga por envase.

Referencia bibliográfica: USP 34

Metodología: Número total de disparos en 5 frascos del producto (Prueba para aerosoles).

Control de expediente: SDI-1108C-2018

Código	Descripción			
8130016	Fluticasona Furoato 27.5 mcg/dosis, Suspensión para Inhalación Nasal a Dosis Medida, frasco de vidrio ámbar con bomba atomizadora en dosis medida por 120 dosis.			
Rotulación del medicamento	120 aplicaciones			
Nombre comercial	Proveedor	Fecha de evaluación	Lote	Vencimiento
GAMMAFLUX	DROGUERIA HERLETT, S.A. DE C.V.	25/06/2018	D18036	30/04/2020

Frasco	Especificación según ficha técnica del medicamento/ USP 34	Total de disparos
1	El número total de disparos no deberá ser menor a lo establecido en la descripción general del producto. Todos los envases o inhaladores analizados contienen un numero de descarga que no es menor a lo indicado en la etiqueta <601>	146
2		152
3		145
4		154
5		138
	Promedio	147

Criterio: APROBADO

LA SUSCRITA JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS, HAGO CONSTAR QUE EL PRESENTE DOCUMENTO PRUEBA EXPERIMENTAL NUMERO TOTAL DE DESCARGA POR ENVASE, CORRESPONDIENTE AL CÓDIGO 8130016 "GAMMAFLUX 27.5 mcg/DOSIS (0.05 mL) SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN NASAL", EFECTUADA A MUESTRAS PRESENTADAS POR EL PROVEEDOR DROGUERIA HERLETT de S.A. de C.V., PARA SOMETER AL PROCESO DE CALIFICACIÓN, ES CONFORME CON EL DOCUMENTO REGISTRADO EN EL EXPEDIENTE, EL CUAL CONSTA DE UNA HOJA.

SAN SALVADOR A LOS NUEVE DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DE 2019.



LICDA. CLARISSA ESTHER BORJA ORANTES

