



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3004 * 19.4.2001

B11-I/Ref.: 11680/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **LOUTEN, SOLUCION OFTALMICA 0,005%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre Venta correspondiente; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-7585/01, el producto farmacéutico **LOUTEN, SOLUCION OFTALMICA 0,005%**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I., Buenos Aires, Argentina en las condiciones que se indican:

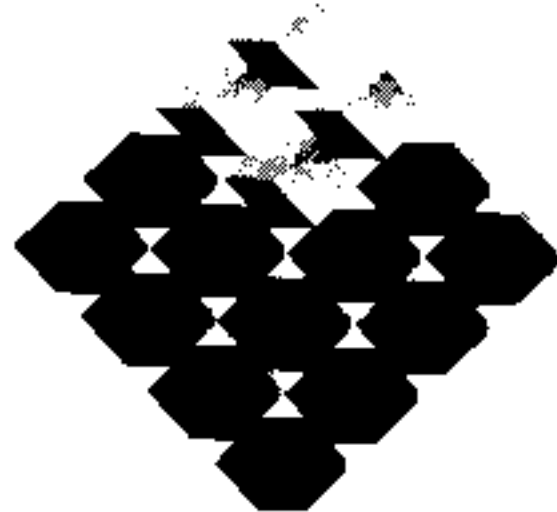
a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Avda. Exequiel Fernández N° 3461, L-5, Macul, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Latanoprost	5 mg
Cloruro de benzalconio	
Cloruro de sodio	
Fosfato monosódico monohidrato	
Fosfato disódico anhídrido	
Agua para inyectables c.s.p.	

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado entre 2°C y 8°C.
1 mes, almacenado a no más de 25°C una vez abierto.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotero de plástico opaco color blanco, etiquetado, de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno con 2, 5 mL de solución oftálmica.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotero de plástico opaco color blanco, etiquetado, de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno con 2,5 mL de solución oftálmica.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotero de plástico opaco color blanco, etiquetado, de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno con 2,5 mL de solución oftálmica.

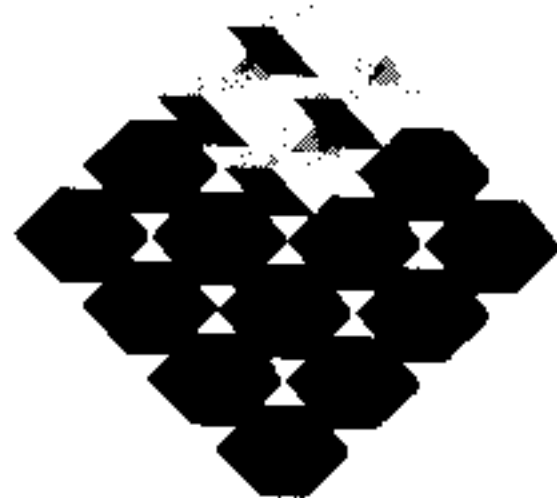
Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **LOUTEN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LATANOPROST**, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, en pacientes que presentan intolerancia a otros fármacos que disminuyen la presión intraocular".

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

5.- El uso del nombre **LOUTEN** es de exclusiva responsabilidad del titular del registro, por no acreditar marca registrada.

6.- Pharma Investi de Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Control de Calidad Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- Pharma Investi de Chile S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de 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



DR. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Pharma Investi de Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Ministerio de Salud
Instituto Fielmente
Ministro Fe.