



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-Y/Ref.:12115/01

6839
01 FEB. 2002

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **GLAUCOTENSIL T SOLUCION OFTALMICA**, 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-11829/02**, el producto farmacéutico **GLAUCOTENSIL T SOLUCION OFTALMICA** 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 el Laboratorio de Producción de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicado en Avda. Andrés Bello N°1495, Santiago, quien efectuará su distribución y venta, como propietario 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:

Dorzolamida clorhidrato	2,226 g
(equivalente a 2 g de Dorzolamida)	
Timolol maleato	0,683 g
(equivalente a 0,5 g de Timolol)	
Citrato de sodio	
Hidroxietilcelulosa	
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	
Manitol	
Cloruro de Benzalconio	
Agua para inyectables c.s.p.	

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco gotario de plástico opaco con cuerpo e inserto de polietileno de baja densidad: polietileno de alta densidad en relación 70:30 con tapa de polipropileno con 5, 6, 10, 15 ó 20 mL de solución.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco gotario de plástico opaco con cuerpo e inserto de polietileno de baja densidad: polietileno de alta densidad en relación 70:30 con tapa de polipropileno con 5 ó 3 mL de solución.

Envase clínico: Estuche de cartulina que contiene frasco gotario de plástico opaco con cuerpo e inserto de polietileno de baja densidad: polietileno de alta densidad en relación 70:30 con tapa de polipropileno con 5, 10, 15 ó 20 mL de solución.

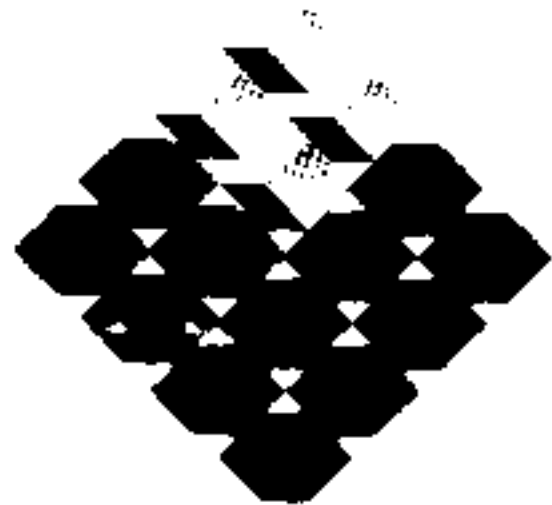
Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca GLAUCOTENSIL se encuentra inscrita bajo el N° 557.078 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando esté indicado un tratamiento local con una combinación de un inhibidor de la anhidrasa carbónica y un bloqueante de los receptores betaadrenérgicos".



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

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.

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

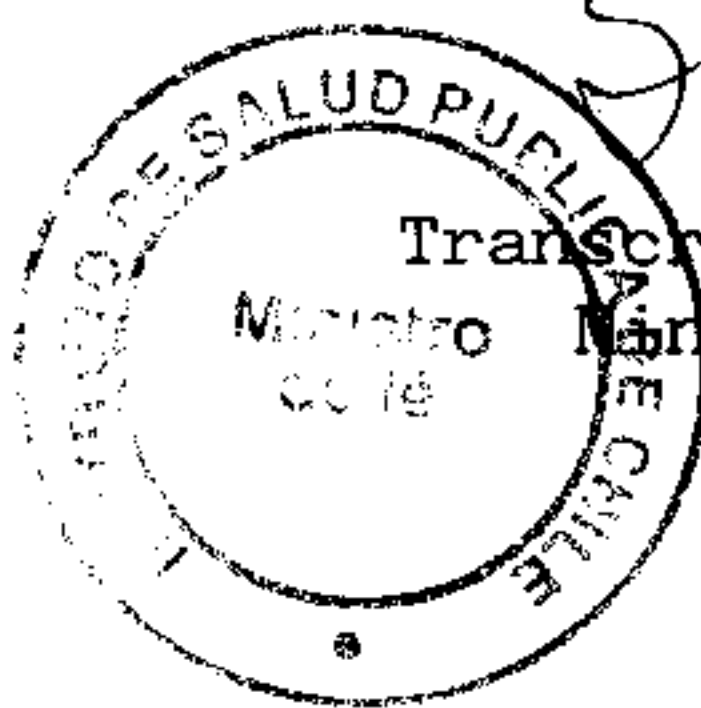


DR. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



Nº Ref.:N839045/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25042/16
Santiago, 13 de diciembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N839045, de fecha de 12 de diciembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GLAUCOTENSIL-T SOLUCIÓN OFTÁLMICA(DORZOLAMIDA CLORHIDRATO) / TIMOLOL (COMO MALEATO)); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016121268935257, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 12 de diciembre de 2016, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GLAUCOTENSIL-T SOLUCIÓN OFTÁLMICA(DORZOLAMIDA CLORHIDRATO) / TIMOLOL (COMO MALEATO)), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 839, de fecha 1 de febrero de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016121268935257, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de diciembre de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
GLAUCOTENSIL-T SOLUCIÓN OFTÁLMICA(DORZOLAMIDA CLORHIDRATO) / TIMOLOL (COMO MALEATO))	F-11829/12	F-11829/17	01-02-2017

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 1 de febrero de 2022, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 385ED3C811147F1C042580880069E6EB