



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-Y/Ref.:10967/01

6838

SANTIAGO,

9 FEB. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **BRIXIA SOLUCION OFTALMICA 0,05%**, 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-11830/02**, el producto farmacéutico **BRIXIA SOLUCION OFTALMICA 0,05%** 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:

|                                         |         |
|-----------------------------------------|---------|
| Azelastina clorhidrato                  | 50,0 mg |
| Cloruro de benzalconio                  |         |
| Edetato disódico dihidrato              |         |
| Hipromelosa                             |         |
| Sorbitol                                |         |
| Hidróxido de sodio 1N para ajuste de pH |         |
| Agua para inyectables c.s.p.            |         |

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: 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, 6, 10, 15 ó 20 mL de solución.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Muestra médica: 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 2,5 - 3,5 ó 6 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, 6, 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **BRIXIA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **AZELASTINA**, 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.- El uso del nombre BRIXIA es de exclusiva responsabilidad del titular del registro, por no acreditar marca registrada.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Profilaxis y tratamiento sintomático de las infecciones oculares externas de naturaleza alérgica tales como conjuntivitis, queratoconjuntivitis y blefaritis".

5.- 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

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.

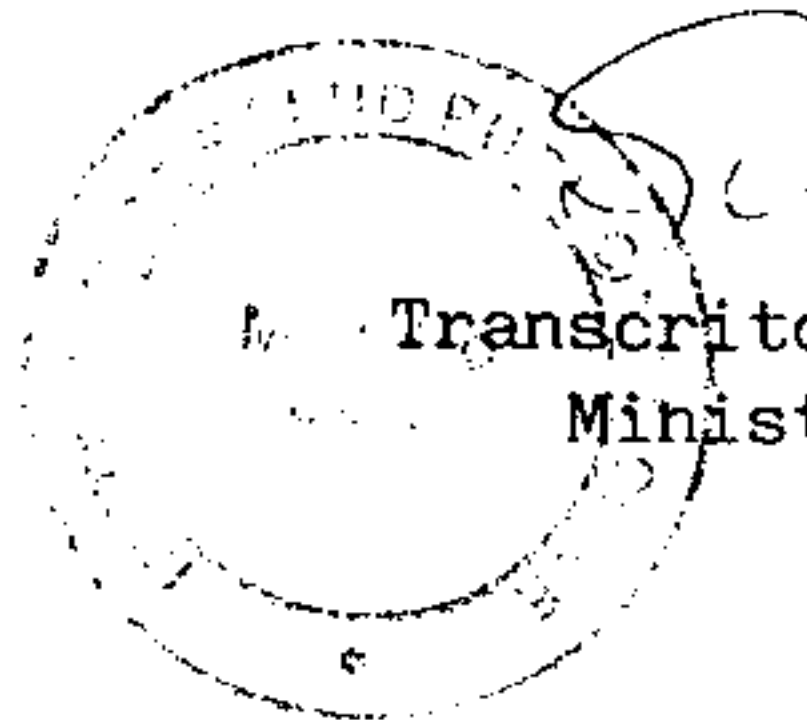
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. 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.:N839035/16  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25041/16**  
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 N839035, de fecha de 12 de diciembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BRIXIA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05%(AZELASTINA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016121264955425, 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 BRIXIA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05%(AZELASTINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 838, de fecha 1 de febrero de 2002.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016121264955425, 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 |
|------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| BRIXIA SOLUCIÓN OFTÁLMICA<br>0,05%(AZELASTINA CLORHIDRATO) | F-11830/12           | F-11830/17           | 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](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **538907D8AD59F1BC042580880069AE8F**