



GZR/JON/npc
Nº Ref.:MA608122/14

**MODIFICA A PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BRIXIA
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05% (AZELASTINA),
REGISTRO SANITARIO Nº F-11830/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1446/15
Santiago, 27 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico BRIXIA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05% (AZELASTINA), registro sanitario NºF-11830/12; el Informe Técnico Nº 271, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del D.S. Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; **TERCERO:** Que en conformidad con la Resolución Exenta Nº12166/04 "Guía de Especificaciones de Producto Terminado"; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 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.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **BRIXIA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05% (AZELASTINA)**, registro sanitario NºF-11830/12, concedido a Pharma Investi de Chile S.A.

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Azelastina clorhidrato	0,0500 g
Cloruro de benzalconio	
Edetato disódico dihidrato	
Hipromelosa E4	
Sorbitol	
Hidroxido de sodio para ajuste de pH	
Agua purificada c.s.p.	

Periodo de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impresa, que contiene frasco gotero de polietileno de baja densidad color blanco, etiquetado o impreso, inserto de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno, con capacidad de 5 mL, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe