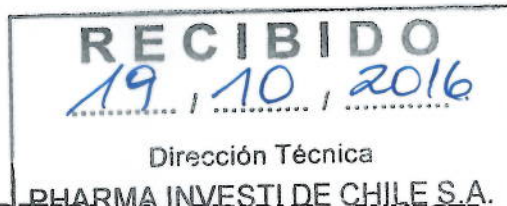


JON/LVC/pgg
Nº Ref.:MA788140/16



**MODIFICA A PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%
(DORZOLAMIDA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-11896/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21248/16
Santiago, 11 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi De Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2% (DORZOLAMIDA)**, registro sanitario Nº F-11896/12; el Informe Técnico Nº 2546, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que, según el artículo 33º del D.S. Nº 3/10, para los requisitos de calidad, el Instituto se ceñirá a las normas pertinentes contenidas en las Farmacopeas Oficiales ; **SEGUNDO.-** Que, la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) se encuentra en el listado de las Farmacopeas Oficiales y que, el producto cuenta con monografía en esta farmacopea; **TERCERO.-** Que, la monografía USP del producto incluye la determinación de las sustancias relacionadas, lo cual se encuentra ausente en las Especificaciones de producto terminado autorizadas; **CUARTO.-** Que, conforme al D.S. Nº3/10 se establece en el artículo 71º en el numeral 5 que el titular es responsable de mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, por lo que debe presentar la modificaciones de especificaciones de producto terminado cancelando el arancel correspondiente; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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** para el producto farmacéutico **GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2% (DORZOLAMIDA)**, registro sanitario Nº F-11896/12, concedido a Pharma Investi De Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30 °C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene frasco gotario color blanco de PEBD e inserto de PEBD, tapa de PP, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- 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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SAN. UNAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Renato Lagos
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe