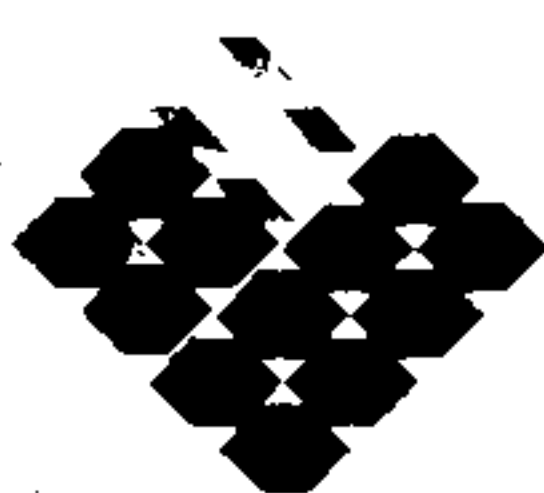




GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-Y/Ref.: 10748/01

SANTIAGO,

1178

01 FEB. 2002

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **GLAUCOTENSIL SOLUCION OFTALMICA 2%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Poen S.A.C.I.F., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º 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-11.896/02**, el producto farmacéutico **GLAUCOTENSIL SOLUCION OFTALMICA 2%**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Poen S.A.C.I.F., 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. Andrés Bello N° 1495, 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:

Dorzolamida clorhidrato	2,226 g
(Equivalente a 2 g de Dorzolamida base)	
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

2
(Cont. Res. Reg. F-11.896/02)

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

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

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario plástico blanco opaco, rotulado, con cuerpo inserto de polietileno de baja densidad: polietileno de alta densidad en relación con 70:30, tapa de polipropileno, con 5, 10, 15 ó 20 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 **GLAUCOTENSIL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DORZOLAMIDA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Art. 49º y 52º 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 elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo y otros glaucomas secundarios de ángulo abierto".



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

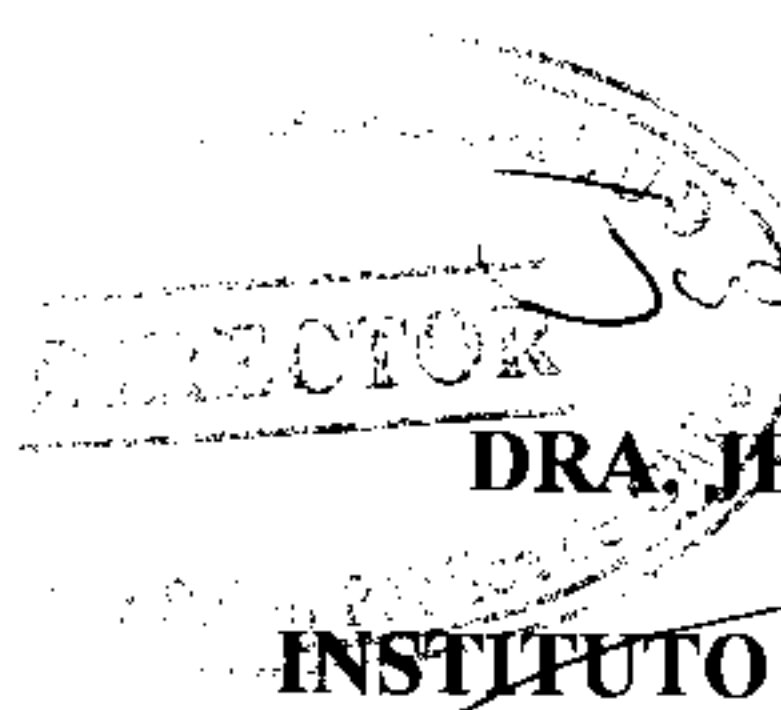
3
(Cont. Res. Reg. F-11.896/02)

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 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


Jeanette Vega
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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N322064/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22724/11
Santiago, 21 de diciembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ximena Castro Pizarro, Responsable Técnico y D. FERNANDO DEL PUERTO SILVA, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N322064, de fecha de 21 de diciembre de 2011, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2011122167694143, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de diciembre de 2011, de D. Ximena Castro Pizarro, Responsable Técnico y D. FERNANDO DEL PUERTO SILVA, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1175, de fecha 1 de febrero de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2011122167694143, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de diciembre de 2011; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas 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 SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%	F-11896/07	F-11896/12	01-02-2012

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. El Nº de Registro anterior F-11896/07 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 1 de febrero de 2017, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: **7007E3F50EF0D1898425796E0009109C**



Nº Ref.:N839037/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25027/16
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 N839037, de fecha de 12 de diciembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%(DORZOLAMIDA 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 GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%(DORZOLAMIDA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1175, 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
GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%(DORZOLAMIDA CLORHIDRATO)	F-11896/12	F-11896/17	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: **CB39CC1AAFA405C40425808800570870**