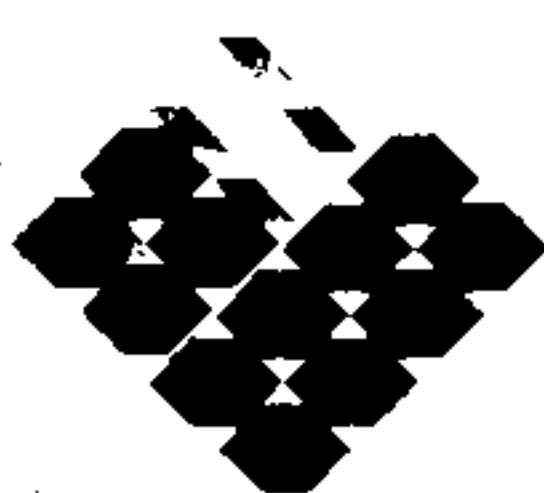




GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-Y/Ref.: 10748/01

1178

SANTIAGO,

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

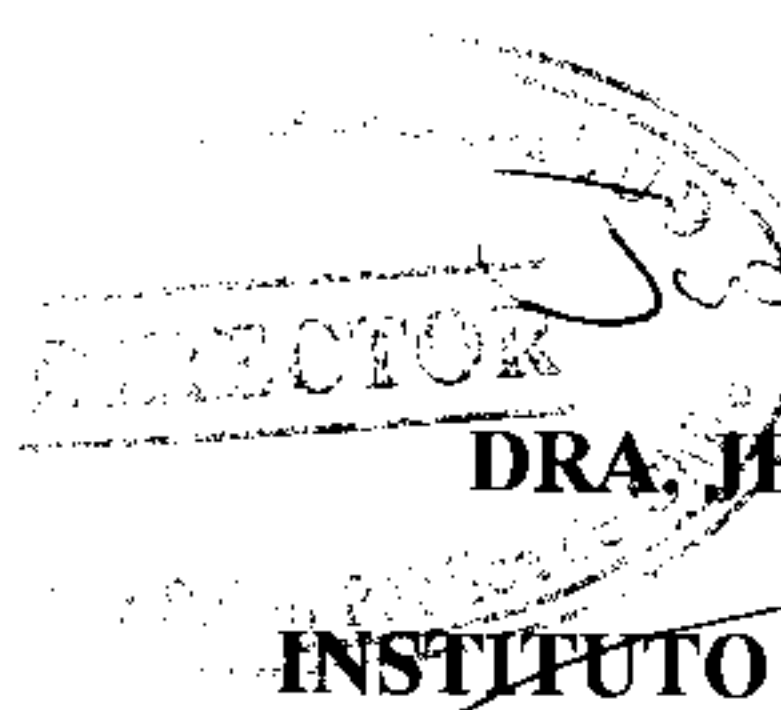
3
(Cont. Res. Reg. F-11.896/02)

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