



GZR/VEY/shl
Nº Ref.:ML661139/15

**PHARMA INVESTITOR DE CHILE S.A.,
MODIFICA A PHARMA INVESTITOR DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%, REGISTRO
SANITARIO N° F-11896/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 7471/15

Santiago, 12 de mayo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%**, registro sanitario N°F-11896/12; 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 N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%**, registro sanitario N° F-11896/12, concedido a Pharma Investi de Chile S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1480, Comuna de Ñuñoa, Santiago, Chile y/o el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza N° 120 B-3, Comuna de Pudahuel, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

3.- Los rótulos 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.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado y el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a Pharma Investi de Chile S.A., para realizar el traslado del referido producto a MLE Laboratorios S.A. y/o Biomedical Distribution Chile Ltda., quienes se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Pharma Investi De Chile S.A., como titular del registro sanitario.

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 de control de calidad autorizado en el registro sanitario.



7.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Trasmito Fielmente
Ministro de Fe