



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-P/Ref.:19570/00

7232 * 28. 8. 2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Allergan Laboratorios Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **FLUFORTE SUSPENSION OFTALMICA 0,1%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltda. Inc., y en uso de licencia de Allergan Inc., California, Estados Unidos, el certificado de libre venta correspondiente; el Informe Técnico respectivo; y

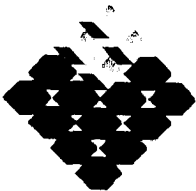
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N°1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley N°2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-8678/01, el producto farmacéutico **FLUFORTE SUSPENSION OFTALMICA 0,1 %**, a nombre de Allergan Laboratorios Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltda. Inc., en uso de licencia de Allergan Inc., California, Estados Unidos, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como terminado envasado por la droguería de propiedad de Allergan Laboratorios Ltda., ubicada en Providencia N° 2286, Oficina 304, Santiago, y distribuido por Adifa S.A., por cuenta de Allergan Laboratorios Ltda., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 2 -(Cont.Res.Reg.Nº F-8678/01)

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Fluorometolona	0,100 g
Polivinilalcohol	
Cloruro de benzalconio	
Edetato disódico	
Cloruro de sodio	
Fosfato de sodio monobásico monohidrato	
Fosfato de sodio dibásico heptahidrato	
Polisorbato 80	
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	
Agua purificada c.s.p	100,000 mL

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco gotario de polietileno de baja densidad con tapa de poliestireno, etiquetado, con 5, 10 ó 20 mL de suspensión oftálmica.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco gotario de polietileno de baja densidad con tapa de poliestireno, etiquetado, con 2,5 - 3,0 - 5,0 ó 10,0 mL de suspensión oftálmica.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA 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 **FLUFORTE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **FLUOROMETOLONA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la resolución genérica Nº 1885/77.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 3-(Cont.Res.Reg.Nº F-8678/81)

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de inflamaciones de la conjuntiva palpebral y bulbar, de la córnea y segmento anterior del ojo, que responden a esteroides".

4.- La marca FLUFORTE, se encuentra inscrita bajo el Nº 518.936 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Allergan Laboratorios Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en laboratorio externo de control de calidad de propiedad de Condecas Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- Allergan Laboratorios Ltda., 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.

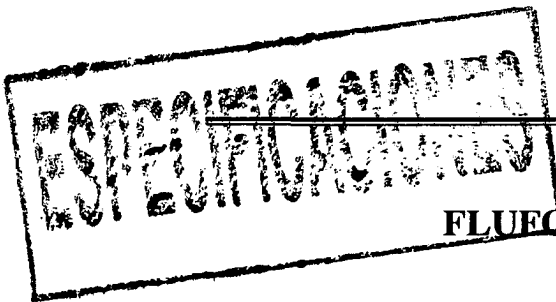
ANOTESE Y COMUNIQUESE


DIRECTOR
Jeanette Vega Morales
DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Allergan Laboratorios Ltda,
- Dirección ISP
- Sub-Depto. de Registro
- Archivo


[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

**FLUEORTE® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,1 %****ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO**

- Descripción: suspensión blanca microfina.
- pH: 6,2 – 7,5 según método adjunto
- Identidad:
- Fluorometolona: positiva según método de valoración adjunto
- Valoración:
- Fluorometolona: 0,1 % Límites: 0,090 – 0,110% según método adjunto
- Esterilidad: debe ser estéril según método F. Europea 1997.
- Presentación:

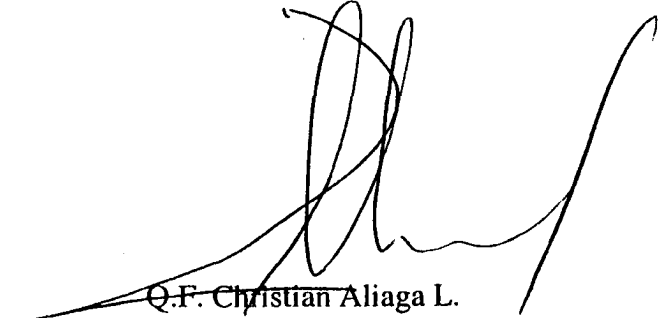
Venta Público:

Frasco gotario, de polietileno de baja densidad, con tapa de poliestireno, color blanco opaco, con etiqueta autoadhesiva, contenido en estuche de cartón impreso.

Muestra médica:

Frasco gotario, de polietileno de baja densidad, con tapa de poliestireno, color blanco opaco, con etiqueta autoadhesiva, contenido en estuche de cartón impreso

Contenido promedio: No menor al declarado


Q.F. Christian Aliaga L.
Director Técnico

