



Nº Ref.:N653988/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10539/15
Santiago, 25 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. VANESSA VARADI, Responsable Técnico y D. RICARDO RUISEÑOR FAINE, Representante Legal de Allergan Laboratorios Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N653988, de fecha de 22 de abril de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACULAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (KETOROLACO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015042255579867, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 22 de abril de 2015, de D. VANESSA VARADI, Responsable Técnico y D. RICARDO RUISEÑOR FAINE, Representante Legal de Allergan Laboratorios Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACULAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (KETOROLACO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2353, de fecha 3 de mayo de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015042255579867, emitido por Tesorería General de la República con fecha 22 de abril de 2015;

TERCERO: Que, se han aportado antecedentes para renovar el registro sanitario con el fabricante Allergan Produtos Farmaceuticos Ltda.; y

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 Allergan Laboratorios Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ACULAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (KETOROLACO)	F-3592/10	F-3592/15	03-05-2015

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. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente al fabricante Allergan Produtos Farmaceuticos Ltda., ubicado en Av. Guarulhos Nº 3272, Ponte Grande, Guarulhos, Brasil.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de mayo de 2020, 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) DEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **84221FCDDC0C58A903257E6F004EA0C4**



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-Y/Ref.: 12740/99

03 MAY 00 * 2353

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Allergan Laboratorios Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ACULAR SOLUCION OFTALMICA 0,5%**, para los efectos de su importación y venta en el país; el que será fabricado y procedente de Allergan América Inc., Hormigueros, Puerto Rico y en uso de licencia de Allergan Inc., California U.S.A, el Certificado de Libre Venta correspondiente; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° 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 37° letra b) y 39° 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-3592/00**, el producto farmacéutico **ACULAR SOLUCION OFTALMICA 0,5%** a nombre de Allergan Laboratorios Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Allergan America Inc., Hormigueros, Puerto Rico, y en uso de licencia de Allergan Inc., California, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado y distribuido por la Droguería de propiedad de Allergan Laboratorios Ltda., ubicada en Avda. Providencia N° 2286, Of. 304, Santiago, 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:

Ketorolaco trometamol	500	mg
Cloruro de Sodio	790	mg
Cloruro de Benzalconio	10	mg
Edetato disódico	100	mg
Octoxinol 40	7	mg
Acido clorhídrico para ajuste de pH	c.s.	
Hidróxido de Sodio para ajuste de pH	c.s.	
Agua purificada c.s.p.	100	mL

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco y gotario de polietileno de baja densidad impreso con tapa de poliestireno con 5,0 ó 10,0 mL de solución oftálmica.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco y gotario de polietileno de baja densidad impreso con tapa de poliestireno con 3,0 ó 5,0 mL de solución oftálmica.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y Folleto de Información al Profesional 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 **ACULAR**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **KETOROLACO TROMETAMOL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de la picazón ocular originadas por conjutivitis alérgica estacional".
"Prevención y reducción de la inflamación tras la cirugía de cataratas".

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

5.- La marca **ACULAR** se encuentra inscrita bajo el N° 347.804 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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 el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Condecas Ltda., de acuerdo a 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
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN
DR. L. GONZÁLEZ NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Allergan Laboratorios Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.
Ministro de Economía, Fomento y Reconstrucción