



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-U/Ref.: 9223/01

7949 * 21.9.2001

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Allergan Laboratorios Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **LUMIGAN SOLUCION OFTALMICA 0,03%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Allergan Waco, Texas, U.S.A., en uso de licencia de Allergan Inc., California, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Quinta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 27 de Julio del 2001; 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-9090/01**, el producto farmacéutico **LUMIGAN SOLUCION OFTALMICA 0,03%**, a nombre de Allergan Laboratorios Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Allergan Waco, Texas, U.S.A., 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 por la Droguería de propiedad de Allergan Laboratorios Ltda., ubicada en Avda. Providencia N° 2286, Of. 304, Santiago y distribuido por Droguería Adifa S.A., ubicado en Alcalde Guzmán 1410, por cuenta de Allergan Laboratorios Ltda., 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:

Bimatoprost	30,0 mg
Cloruro de benzalconio	
Cloruro de sodio	
Fosfato de sodio dibásico heptahidrato	
Acido cítrico monohidratado	
Acido clorhídrico o	
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	
Agua purificada c.s.p.	100,0 mL

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-9090/01)

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad, con tapa rosca de poliestireno de alto impacto, con etiqueta autoadhesiva, con 2,5 - 3,0 - 5,0 - 7,5 ó 10,0 mL de solución oftálmica.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad, con tapa rosca de poliestireno de alto impacto, con etiqueta autoadhesiva, con 2,5 - 3,0 - 5,0 - 7,5 ó 10,0 mL de solución oftálmica.

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 **LUMIGAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BIMATOPROST**, 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 - Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular, que no responden al tratamiento tradicional o bien no lo toleran".

4.- La marca **LUMIGAN**, se encuentra inscrita bajo el N° 541.153, 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 el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecál Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-9090/01)

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador y distribuidor.

8.- 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



Jeanette Vega Morales

DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente

Ministro de Fe