



Nº Ref.:N1057572/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18872/18
Santiago, 10 de septiembre de 2018

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 N1057572, de fecha de 7 de septiembre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOBRAGAN D SUSPENSIÓN OFTÁLMICA(TOBRAMICINA / DEXAMETASONA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018090742506402, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 7 de septiembre de 2018, 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 TOBRAGAN D SUSPENSIÓN OFTÁLMICA(TOBRAMICINA / DEXAMETASONA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9725, de fecha 10 de noviembre de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018090742506402, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de septiembre de 2018;

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
TOBRAGAN D SUSPENSIÓN OFTÁLMICA(TOBRAMICINA / DEXAMETASONA)	F-13230/13	F-13230/18	10-11-2018

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.



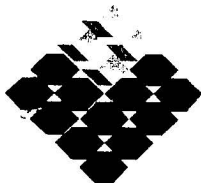
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 10 de noviembre de 2023, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO 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: 57C9C9B0372D4CC3032583040051CB24



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/HNH/mmr
B11/Ref.: 24051/02

SANTIAGO,

10.11.2003*009725

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Allergan Laboratorios Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TOBRAGAN D SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Allergan Productos Farmacéuticos Ltda., São Paulo, Brasil y en uso de licencia de Allergan Inc., California, U.S.A.; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 2 de Octubre del 2003; 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 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

I - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13230/03**, el producto farmacéutico **TOBRAGAN D SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, a nombre de Allergan Laboratorios Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Allergan Productos Farmacéuticos Ltda., Sao Paulo, Brasil 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, por la Droguería de propiedad de Allergan Laboratorios Ltda., ubicada en Avda. Vitacura N° 2736, Of. 1501, Las Condes, Santiago y distribuido por Droguería Adifa S.A., ubicada en Alcalde Guzmán N° 1410, Quilicura, Santiago, 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:

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Tobramicina	0,30 g + 11% exceso
Dexametasona	0,10 g
Polisorbato 80	
Edetato disódico	
Cloruro de sodio	
Sulfato de sodio decahidratado	
Cloruro de benzalconio	
Hipromelosa	
Agua purificada c.s.p.	100 mL



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg. F-13230/03)

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario etiquetado de polietileno de baja densidad con tapa de poliestireno de alto impacto, con 2,5 – 3,0 – 5,0 ó 10,0 mL

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3 - La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento de inflamación ocular que responde a corticoides, asociada a infección bacteriana o riesgo de ella, como uveitis anterior crónica, lesión corneana por quemaduras de diversa índole y estados inflamatorios postquirúrgicos.”.

4.- La marca **TOBRAGAN**, se encuentra inscrita bajo el N° 573.840, 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 Laboratorios Condecas Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

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



DIRECTOR DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Allergan Laboratorios Ltda.