



Nº Ref.:N863617/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4193/17
Santiago, 6 de marzo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N863617, de fecha de 6 de marzo de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL(LATANOPROST); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1537500, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 6 de marzo de 2017, de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL(LATANOPROST), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2424, de fecha 2 de junio de 1997.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1537500, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 6 de marzo de 2017;

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 Pfizer Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL(LATANOPROST)	F-56/12	F-56/17	02-06-2017

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 66A3380D6E90B3B1042580DB006BDF33



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 2 de junio de 2022, 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. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 66A3380D6E90B3B1042580DB006BDF33



03.OCT.97* 5601

B11-E//Ref.: 8547/97

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por Pharmacia & Upjohn S.A., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico LATANOPROST SOLUCION OFTALMICA 50 mcg/ml por el de **XALATAN SOLUCION OFTALMICA 50 mcg/ml**; 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 aprobados 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 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE el cambio de denominación del producto farmacéutico LATANOPROST SOLUCION OFTALMICA 50 mcg/ml, a **XALATAN SOLUCION OFTALMICA 50 mcg/ml**, registro sanitario N° F-0056/97, inscrito a nombre de Pharmacia & Upjohn S.A.

2.- Los rótulos de los envases, Folleto de Información al Profesional y Prospecto Interno con la nueva denominación del producto, deben corresponder al texto y distribución que conste en el Anexo de la presente resolución, que se entiende incorporado a ella.

3.- La nueva denominación del producto corresponde a la marca comercial inscrita con el N° 487.067 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



RA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Pharmacia & Upjohn S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

02 JUN. 97* 2424

B1.4/E/Ref.16572/96
SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharmacia & Upjohn S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico LATANOPROST SOLUCION OFTALMICA 50 mcg/ml, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Pharmacia & Upjohn Sverige AB, Suecia; el acuerdo de la Décimo tercera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Nuevos, de fecha 06 de Mayo de 1997; el Informe Técnico respectivo; y

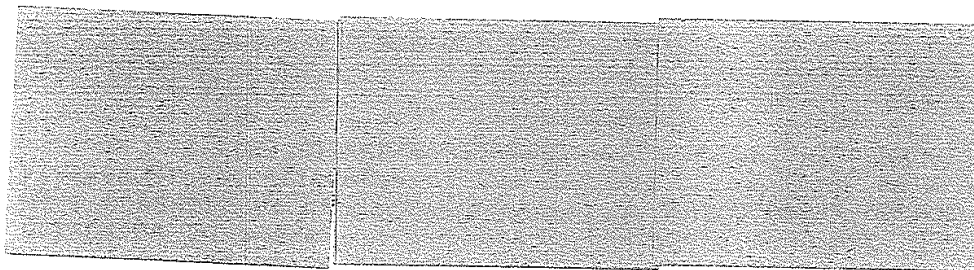
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo N°1876, de 1995, del Ministerio de Salud; y los Artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto 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-0056/97, el producto farmacéutico LATANOPROST SOLUCION OFTALMICA 50 mcg/ml, a nombre de Pharmacia & Upjohn S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia, fabricado y procedente de Pharmacia & Upjohn Sverige AB, Suecia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado y distribuido por la Droguería de propiedad de Pharmacia & Upjohn S.A., ubicada en Francisco Bilbao N°2162, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del Registro Sanitario.

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





MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

c) Periodo de eficacia: 24 meses, almacenado entre
2 y 8°C

Presentación: Estuche de cartulina impreso,
conteniendo frasco de polietileno
rotulado, con aplicador de goteo,
tapa rosca y sobretapa de
seguridad con 2,5 ml de solución.

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

2.-Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Circular 4C/N°12 del 17 de Febrero de 1995 del Ministerio de Salud.

3.-La indicación aprobada para este producto es: "Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, en pacientes que presentan intolerancia a otros fármacos que disminuyen la presión intraocular".

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

5.-Pharmacia & Upjohn S.A., 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 autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

6.-Farmacia & Upjohn S.A., 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



DR. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Farmacia & Upjohn S.A.
- Dirección I.S.P.
- Subdepto. Q. Analítico
- Sec. Prod. Nuevos
- Archivo



Ministro de Fomento
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

YPA/TTA/CGC-MH/AMM/mrm
Upjohnres