

GZR/JON/GCHC/spp
Nº Ref.:RF420844/13

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20039/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TIMOLOL SOLUCIÓN
OFTÁLMICA 0,5%.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13438/13
Santiago, 19 de junio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Renova Life Sciences Private Ltd., Gujarat, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 4 de abril de 2013; 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, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20039/13, el producto farmacéutico **TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, a nombre de Opko Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Renova Life Sciences Private Ltd., ubicado en 136-137 G.I.D.C. Estate, Wadhwan City 363035, District Surendranagar, Gujarat, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Opko Chile S.A., ubicado en Agustinas Nº 640, Piso 10º, Santiago; almacenado y distribuido por Droguería Bomi de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago y/o por la droguería de propiedad de ALS Distribuidora Ltda., ubicada en Teniente Bisson Nº702, Independencia, Santiago, por cuenta de Opko Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo TIMOLOL MALEATO será fabricado por Kamud Drugs Pvt. Ltd., ubicado en Nº306, Bwing, Shiv Chamber, Plot Nº21, Sector 11, C.B.D. Belapur, Navi Mumbai 400614, Maharashtra, India.

c) Periodo de Eficacia:

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco plástico de polietileno de baja densidad, con tapa del mismo material, con sello inviolable, rotulado, con 1 a 30 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco plástico de polietileno de baja densidad, con tapa del mismo material, con sello inviolable, rotulado, con 1 a 20 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 frascos plásticos de polietileno de baja densidad, con tapa del mismo material, con sello inviolable, rotulados, con 1 a 30 mL de solución oftálmica cada uno, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Agentes betabloqueadores.

Código ATC : S01ED01

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de glaucoma de ángulo abierto, glaucoma afáquico, hipertensión intraocular".

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

6.- La metodología analítica aprobada , sin codificación, corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Opko Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago y/o en Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín M. Nº6366, Estación Central, Santiago y/o en Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri R. Nº12310, San Bernardo, Santiago y/o en CEQUC de la Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº4860, San Joaquín, Santiago y/o en Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, cuando proceda, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Opko Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

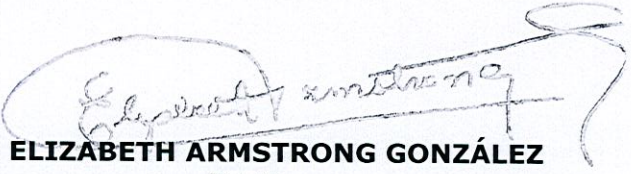
10.- Opko Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

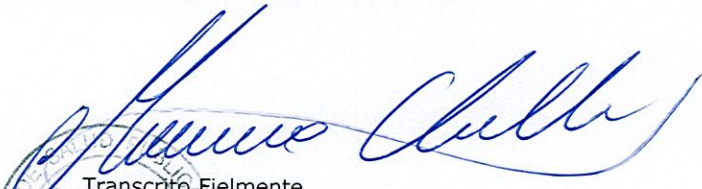
12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


Nº Ref.:RF420844/13
GZR/JON/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13438/13
Santiago, 19 de junio de 2013

Cada 100 mL de Solución Oftálmica contiene:

Timolol maleato (Equivalente a 0,5 g de Timolol)	0,675 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Cloruro de sodio	0,400 g
Fosfato dihidrógeno de sodio dihidrato	0,700 g
Fosfato monohidrógeno disódico	0,300 g
Edetato disódico	0,050 g
Hidróxido de sodio	0,200 g
Agua purificada c.s.	100,000 mL

**RECTIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TIMOLOL
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% , REGISTRO
SANITARIO F-20039/13**

GZR/GCHC/spp
Nº Ref.: RF420844/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15558/13

Santiago, 22 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 13438/13 de fecha 19 de junio de 2013, por la que se concedió el **registro sanitario** para el producto farmacéutico TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% , registro sanitario Nº F-20039/13, inscrito a nombre de Opko Chile S.A.; la carta de fecha 11 de julio de 2013, del interesado, por la que solicita corrección de dicha resolución;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha detectado la omisión del texto en el campo período de eficacia autorizado en la resolución correspondiente; SEGUNDO: La necesidad de corregir el párrafo respectivo que consigna el período de eficacia concedido;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº 1 , letra c) de la Resolución Exenta RW Nº 13438/13 de fecha 19 de junio de 2013, referencia Nº RF420844, en el siguiente sentido:

Donde dice : c) Período de Eficacia: (en blanco)

Debe decir : c) Período de Eficacia: 24 meses almacenado a no más de 25°C.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
