

XGF/AMM/MMN/jcs
Nº Ref.: RF749737/16

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº B-2654/16 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GENTAMICINA
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21554/16
Santiago, 14 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ASCEND LABORATORIES S.p.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra g) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de FDC Limited, Maharashtra State, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 25 de agosto de 2016; el Informe Técnico respectivo; el Informe Técnico de Jurídica Nº 623; el Informe Técnico Analítico Nº 495;

CONSIDERANDO: Que de acuerdo a la circular Nº03/2005 del Subdepartamento Registro, se debe autorizar un contenido de envase, que permita el uso del producto por un período máximo de tres meses, de acuerdo al esquema posológico autorizado; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº B-2654/16, el producto farmacéutico **GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%** a nombre de ASCEND LABORATORIES S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de FDC Limited, ubicado en B-8 M.I.D.C. Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local por Ascend Laboratories S.p.A. ubicado en Avda. Andrés Bello Nº2687, piso 7, Las Condes, Santiago, quien es el propietario del registro sanitario y por la droguería de propiedad de Farmalogi S.A. ubicada en Av. Pdte. Jorge Alessandri R. Nº12320, San Bernardo, Santiago. El reacondicionamiento local lo efectuará Aconfar Chile Ltda. ubicado en Av. Américo Vespucio Nº1385, módulo 48, Quilicura, Santiago, el que consistirá en reestuchado y/o etiquetado y/o incorporación de impresión inkjet y/o cambio o incorporación de folleto de información al paciente y/o incorporación de sellos de seguridad. El almacenamiento y distribución del producto lo efectuará la droguería de propiedad de Farmalogi S.A. ubicada en Av. Pdte. Jorge Alessandri R. Nº12320, San Bernardo, Santiago y/o por Laboratorio Pharma Isa Ltda. ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago y/o por Inversiones Perilogistics Ltda. ubicado en Av. Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago y/o por Medipharm Ltda. ubicado en Volcán Licancabur Nº425, Edificio Nº2, Pudahuel, Santiago.

b) El principio activo Gentamicina sulfato será fabricado por Yantai Justaware Pharmaceutical Co. Ltd. ubicado en Yanfu Road, Zhifu District No. 1, Shangdong, Yantai, China.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

- | | |
|------------------------|--|
| <u>Venta Público:</u> | Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco de polietileno de baja densidad de 5 mL, etiquetado con tapa rosca de poliestireno de alto impacto, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado |
| <u>Muestra Médica:</u> | Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco de polietileno de baja densidad de 5 mL, etiquetado con tapa rosca de poliestireno de alto impacto, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado. |
| <u>Envase Clínico:</u> | Estuche de cartulina impreso que contiene de 1 a 1000 frascos de polietileno de baja densidad de 5 mL, etiquetado, con tapa rosca de poliestireno de alto impacto, más folleto de información al paciente Todo debidamente sellado |

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: Antibióticos.

Código ATC : S01AA11

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. 74° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 y la Resolución Exenta N°1260/00.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento tópico de las infecciones de las estructuras oculares superficiales y sus anexos, causadas por organismos sensibles a la gentamicina. También está indicada en la prevención de infecciones oculares después de extraer cuerpos extraños y después de traumatismos y antes o después de una cirugía ocular".

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 corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

8.- Farmalogi S.A. y Ascend Laboratories S.p.A. se responsabilizarán de la calidad del producto que importan, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecas Ltda. ubicado en Alberto Riesco N°0245, Huechuraba, Santiago y/o de Laboratorio Pharma Isa Ltda. ubicado en Colo Colo N°261, Quilicura, Santiago y/o de Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A. ubicado en Av. Pdte. Jorge Alessandri R. N°12310, San Bernardo, Santiago y/o de Medipharma Ltda. ubicado en Suárez Mujica N°369, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

10.- 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- ASCEND LABORATORIES S.p.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.

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



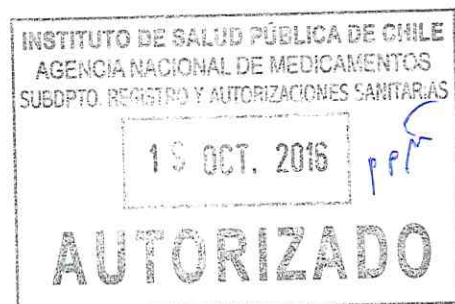
Nº Ref.:RF749737/16
XGF/AMM/MMN/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21554/16
Santiago, 14 de octubre de 2016

"GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%"
Registro ISP Nº B-2654/16

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Gentamicina sulfato (equivalente a 0,3 g de Gentamicina base)	0,598 g + 2% exceso
Edetato disódico	0,100 g
Fosfato monosódico dihidratado	0,312 g
Fosfato disódico dodecahidratado	3,340 g
Cloruro de sodio	0,090 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Agua para inyectables c.s.p.	100 mL



Nº Ref.:RF749737/16
XGF/AMM/MMN/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21554/16
Santiago, 14 de octubre de 2016

"GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%"
Registro ISP Nº B-2654/16

Clave de fabricación del producto es: XYZ NNNN

Interpretación de la clave : X O XY: Una o dos letras alfabetas que se refieren al producto en específico z: carácter que corresponde al sitio de fabricación. NNNN representa números arábigos donde: El primer número arábico indica el año de fabricación, segundo y tercer números arábigos indican el mes de fabricación, el próximo número arábico indica el número serial del lote fabricado en el mes correspondiente