



XGF/AMM/ECA/jcs
Nº Ref.: RF742850/16

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº B-2638/16 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GENTAMICINA
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14856/16

Santiago, 18 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de OPKO CHILE S.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 Ciron Drugs & Pharmaceutical Pvt Ltd., Maharashtra State, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 16 de junio de 2016; el Informe Técnico respectivo; el Informe Técnico de Jurídica Nº 349; el Informe Técnico Analítico Nº 327; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que de acuerdo a la Circular Nº3/2005 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. SEGUNDO: Que los convenios de control de calidad deben encontrarse actualizados y vigentes, de lo contrario no es posible autorizar la prestación solicitada; 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-2638/16, el producto farmacéutico **GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%**, 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 Ciron Drugs & Pharmaceutical Pvt Ltd., ubicado en Nº 118-119, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist. Thane, 401506, Maharashtra State, 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 Nº 10, Comuna de Santiago, Santiago. El almacenamiento y distribución será realizado por Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago y/o por Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Camino Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Opko Chile S.A. propietario del registro sanitario.

b) El principio activo GENTAMICINA SULFATO será fabricado por Yantai Justaware Pharmaceutical Co.,Ltd., ubicado en No.1, Yanfu Road, Yantai, Shandong, India. *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 Nº 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:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa que contiene 1 frasco de polietileno de baja densidad color blanco, impreso, conteniendo 5 mL de solución oftálmica, con filtro y tapa de polietileno de alta densidad, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa que contiene 1 frasco de polietileno de baja densidad color blanco, impreso, conteniendo 5 mL de solución oftálmica, con filtro y tapa de polietileno de alta densidad, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa que contiene de 1 a 500 frascos de polietileno de baja densidad color blanco, impresos, conteniendo 5 mL de solución oftálmica, con filtro y tapa de polietileno de alta densidad, 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: Antibiótico Oftálmico.

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. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 y la Resolución Exenta N° 1260 de 2000.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos, causadas por microorganismos sensibles, como: conjuntivitis, queratitis, querato-conjuntivitis, blefaritis, blefaroconjuntivitis, meibomitis aguda y dacriocistitis. 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.- Opko Chile S.A. y Arama Natural Products Distribuidora Ltda. y/o Biomedical Distribution Chile Ltda., se responsabilizarán de la calidad del producto que importan y distribuyen, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Opko Chile S.A., ubicado en Flex Center Lo Boza, Camino Lo Boza N° 107, Bodega A-9, Pudahuel, Santiago y/o de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo N° 261, Quilicura, 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.- 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.

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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



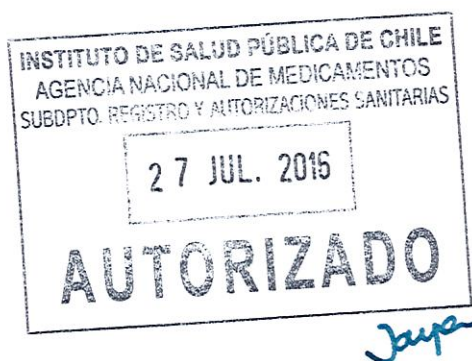
Nº Ref.: RF742850/16
XGF/AMM/ECA/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14856/16
Santiago, 18 de julio de 2016

"GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%"
Registro ISP Nº B-2638/16

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Gentamicina sulfato (Equivalente a 0,3 g de Gentamicina)	0,529 g + 10 %
Nitrato de fenilmercurio	0,002 g
Cloruro de sodio	0,700 g
Tetraborato de sodio decahidrato	0,300 g
Ácido bórico	0,100 g
Agua para inyectables c.s.p	100 mL



Nº Ref.:RF742850/16
XGF/AMM/ECA/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14856/16

Santiago, 18 de julio de 2016

**"GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%"
Registro ISP Nº B-2638/16**

Clave de fabricación del producto es: Y/E/X/nn/NNN

Interpretación de la clave :

Y=último dígito del año calendario.

E=productos para exportación.

X= Unidad de trabajo dentro del sitio de fabricación para productos estériles (inyectables y oftálmicos).

nn= Hacen referencia al lote productivo.

NNN= Indica el total de lotes manufacturados en el área de fabricación.