

HRL/JMC/KTV/pgg
Nº Ref.:RF492231/13

CONCEDE A PHARMATECH CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº B-2372/14 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 %.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2580/14

Santiago, 7 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PHARMATECH 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 **GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 %**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Aurolab, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 10 de enero de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que, se ajusta el contenido de envase de venta público y muestra médica de acuerdo a lo autorizado en los registros sanitarios aprobados en el territorio nacional; 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 B-2372/14, el producto farmacéutico **GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 %**, a nombre de PHARMATECH CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Aurolab, ubicado en Sivagangai Nº 1 main road, Veerapanjan, Madurai - 625020, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharmatech Chile S.A., ubicado en Avenida Apoquindo Nº 5583, oficina 72, Las Condes, Santiago, Chile, y distribuido por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pharmatech Chile S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo GENTAMICINA SULFATO será fabricado por Yantai Justawere Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en Yafu Road Nº 1, 2640002, Yantai, China.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C. 30 días una vez abierto.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco de polietileno de baja densidad, rotulado, con solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco de polietileno de baja densidad, rotulado, con solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 10 a 100 frascos de polietileno de baja densidad, rotulado, con solución oftálmica, 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: 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. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta Nº 1260/00, del I.S.P.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos, causadas por microorganismos sensibles, 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.- Pharmatech Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pharmatech Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- PHARMATECH 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.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

13.- 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.

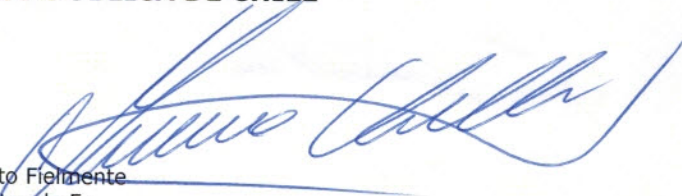


ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

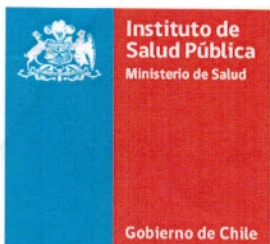


DRA. Q.F. MARÍA GLORIA OLATE RUZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:RF492231/13
HRL/JMC/KTV/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2580/14

Santiago, 7 de febrero de 2014

"GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 %"
Registro ISP Nº B-2372/14

Cada 100 mL de solución oftálmica para gotas contiene:

Gentamicina sulfato	0,430 g (1)
(Equivalente a 0,3 g de Gentamicina)	
Tiomersal	0,005 g
Agua purificada c.s.p	100,000 mL

(1)Calculado en base a una potencia de 685 mcg de gentamicina por mg de sustancia seca.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

10 FEB. 2014

AUTORIZADO