

HRL/XGF/ECA/jcs
Nº Ref.: RF726414/15

CONCEDE A LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº B-2630/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13171/16

Santiago, 22 de junio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA., 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 **TOBRAMICINA 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 Indiana Ophthalmics, Wadhwan City-Surendranagar, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 26 de mayo de 2016; el Informe Técnico respectivo; el Informe Técnico de Jurídica Nº 162; el Informe Técnico Analítico Nº 54; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que no se aportó la certificación como procedente de Amegh Pharma Pvt. Ltd., India, de acuerdo a lo que establece el Art. 29º, Numeral 10, letra a1), del D.S. 3/10 del Ministerio de Salud, en consecuencia no es posible autorizarlo. SEGUNDO: Que la circular Nº 3 de fecha 22 de julio de 2005, establece que el rango de contenido de envase debe ser consistente con el esquema terapéutico y duración del tratamiento, ambos aprobados en el folleto de información al profesional y al paciente; 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-2630/16, el producto farmacéutico **TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%**, a nombre de LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Indiana Ophthalmics, 136-137 G.I.D.C. Estate, Wadhwan City-Surendranagar, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., ubicado en Av. Américo Vespucio Norte Nº 1385, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento será realizado por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago y/o por Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. El Salto Nº 2428, Recoleta, Santiago y consistirá en transformar envases de venta público a presentación de envases venta público de otro contenido o a presentación muestra médica y/o etiquetar y/o imprimir con Ink-ject envases primarios y secundarios y/o incorporar folleto de información al paciente y/o agregar sello de seguridad. El almacenamiento y distribución serán realizados por Droguería Caribbean Pharma Ltda., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº 1385, Módulo 7, Quilicura, Santiago y/o por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago y/o por Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. El Salto Nº 2428, Recoleta, Santiago, por cuenta de Laboratorio Hospifarma Chile Ltda. propietario del registro sanitario.

b) El principio activo TOBRAMICINA SULFATO será fabricado por Livzon New North River Pharmaceutical Co., Ltd. ubicada en Renmin one Road, Guangdon, Qingyuan, China.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina o cartón impreso que contiene un frasco de plástico (LDPE), rotulado, sellado con tapa de plástico (PP) con boquilla, conteniendo 5 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina o cartón impreso que contiene un frasco de plástico (LDPE), rotulado, sellado con tapa de plástico (PP) con boquilla, conteniendo 5 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina o cartón impreso que contiene de 1 a 100 frascos de plástico (LDPE), rotulados, sellados con tapa de plástico (PP) con boquilla, conteniendo 5 mL de solución oftálmica, 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 : S01AA12

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 del Ministerio de Salud, Resolución Exenta N° 1260/2000.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado en el tratamiento infecciones externas del ojo y de las áreas adyacentes ocasionadas por bacterias susceptibles. Una vigilancia apropiada de la respuesta a la terapia con antibióticos tópicos debe ser acompañada al uso de tobramicina".

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.- Laboratorio Hospifarma Chile Ltda. y Droguería Caribbean Pharma Ltda. y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda. y/o Aconfar 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 Laboratorio Biofarmaceutico Bioeq S.p.A, ubicado en Arlegui N° 440, Oficina 909, Viña del Mar y/o de Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago y/o de M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul, Santiago y/o de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago y/o de Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. El Salto N° 2428, Recoleta, 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.- LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA., 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 MILLÁN NANJARÍ
JEFA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF726414/15
HRL/XGF/ECA/jcs

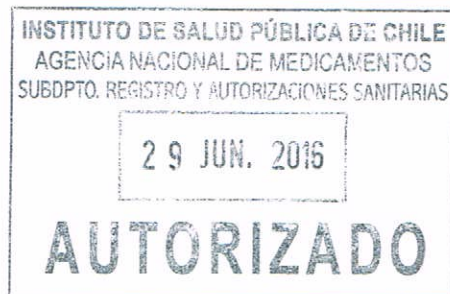
RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13171/16
Santiago, 22 de junio de 2016

"TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%"
Registro ISP Nº B-2630/16

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Tobramicina sulfato	450,0 mg * + 10% exceso
(Equivalente a 300 mg de Tobramicina)	
Cloruro de benzalconio	5,0 mg
Ácido bórico	1500,0 mg
Cloruro de sodio	850,0 mg
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	c.s
Agua purificada c.s.p	100 mL

Calculado en base a una potencia 666 mcg/mg como base anhidra



Caipo

Nº Ref.:RF726414/15
HRL/XGF/ECA/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13171/16

Santiago, 22 de junio de 2016

**"TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%"
Registro ISP Nº B-2630/16**

Clave de fabricación del producto es: NUMERO, NUMERO, NUMERO, NUMERO
Interpretación de la clave : NUMERO SERIAL DE FABRICACION DESDE ENE-15