



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/CSB/rbv.
B11 /Ref.: 19484/01

6925

SANTIAGO,

25 III 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios SMB Farma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto **AGGLAD OFTENOL SOLUCION OFTALMICA 0,2 %**, para los efectos de su importación y venta en el país; el que sera fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Sophia S.A. de C.V. Guadalajara, Jalisco, México; el Certificado de Libre Venta; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N°1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N°2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-12304/02, el producto farmacéutico **AGGLAD OFTENOL SOLUCION OFTALMICA 0,2 %**, a nombre de Laboratorios SMB Farma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Sophia S.A. de C.V. Guadalajara, Jalisco, México, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de Laboratorios SMB Farma S.A., ubicado en Avda. Bulnes N° 377 Of. 305, Santiago, y distribuido por Pharma Group S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 6873, Santiago, por cuenta de Laboratorios SMB Farma S.A., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Brimonidina tartrato	0,2 g
Acido cítrico monohidrato	17,0 mg
Alcohol polivinílico	1,4 g
Citrato de sodio dihidratado	1,0 g
Cloruro de benzalconio (solución al 50 %)	10,0 mg
Cloruro de sodio	0,6 mg
Agua purificada c.s.p.	100,0 mL



c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno y etiqueta autoadhesiva impresa con 5, 10 ó 15 mL de solución oftálmica.

Muestra Médica : Estuche de cartulina impresa que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno y etiqueta autoadhesiva impresa con 2.5; 3; 4; 5 ó 10 mL de solución oftálmica.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

2.- Los rótulos de los envases, folletos de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **AGGLAD**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BRIMONIDINA TARTRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es:
El tartrato de brimonidina está indicado para la reducción de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular

4.- El uso del nombre **AGGLAD**, es de exclusiva responsabilidad de Laboratorios SMB Farma S.A., por no acreditar marca registrada.

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

6.- Laboratorios SMB Farma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo de Control de Calidad autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

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



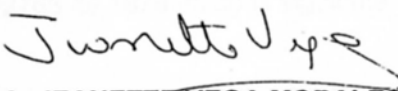
GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 3 - (Cont.Res.Reg.Nº F-12304/02)

8.- Laboratorios SMB Farma S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios SMB Farma S.A.
- Laboratorios Group S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. de Registro
- Archivo


Transcrito Fielmente
de fe Ministro de Fe