



Nº Ref.:N736019/16
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1389/16
Santiago, 20 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. VANESSA VARADI, Responsable Técnico y D. RICARDO RUISEÑOR FAINE, Representante Legal de Allergan Laboratorios Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N736019, de fecha de 18 de enero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico COMBIGAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016011888095538, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 18 de enero de 2016, de D. VANESSA VARADI, Responsable Técnico y D. RICARDO RUISEÑOR FAINE, Representante Legal de Allergan Laboratorios Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico COMBIGAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1793, de fecha 3 de marzo de 2006.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016011888095538, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de enero de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Allergan Laboratorios Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
COMBIGAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA	F-15423/11	F-15423/16	03-03-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **AB4D04F07B7D90E703257F3F006FE0BC**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de marzo de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **AB4D04F07B7D90E703257F3F006FE0BC**

CONCEDE A ALLERGAN
LABORATORIOS LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO F-15423/06,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO COMBIGAN
SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

EJR/HRL/FME/gdr

B11/Ref.: 23988/05

03.03.2006•001793

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Allergan Laboratorios Ltda., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo al Art. 30° letra e) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **COMBIGAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Allergan Produtos Farmacéuticos Ltda., Sao Paulo, Brasil, bajo licencia de Allergan Inc., U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Undécima Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 18 de Noviembre de 2005; el Ordinario N° 13659 de fecha 7 de Diciembre de 2005 del Departamento Control Nacional de este Instituto, por el que solicita cambio de denominación para el producto, la Carta respuesta del interesado, de fecha 15 de Diciembre de 2005; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 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:

R E S O L U C I O N

1 – INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-15423/06**, el producto farmacéutico **COMBIGAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, a nombre de Allergan Laboratorios Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Allergan Produtos Farmacéuticos Ltda., Sao Paulo, Brasil, bajo licencia de Allergan Inc., U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Empresa Comercial de Productos Farmacéuticos de propiedad de Allergan Laboratorios Ltda., ubicada en Avda. Vitacura N° 2736 Oficina 1501, Las Condes, Santiago, distribuido por Laboratorio Adifa S.A., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago, por cuenta de Allergan Laboratorios Ltda., propietaria 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:

Timolol maleato (equivalente a 0,5 g de Timolol)	0,680 g
Brimonidina tartrato	0,200 g
Fosfato de sodio dibásico heptahidratado	
Fosfato de sodio monobásico monohidratado	
Cloruro de benzalconio (solución al 10%)	
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico 1 N para ajustar pH	
Agua purificada c.s.p.	

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad con tapa de poliestireno, con etiqueta autoadhesiva con 2,5 – 3 ó 5 mL de solución oftálmica.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad con tapa de poliestireno, con etiqueta autoadhesiva con 1,5 - 2,0 – 2,5 - 3 ó 5 mL de solución oftálmica.

e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”.

2 - 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 autorizado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto o hipertensión ocular que no responden satisfactoriamente a monoterapia de reducción de PIO o cuando el uso de Combigan es considerado apropiado”.

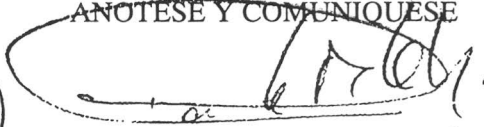
4 - Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Allergan Laboratorios Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Adifa S.A. y/o Laboratorio de Control de Calidad Condecas Ltda., según convenios notariales de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Allergan Laboratorios Ltda., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

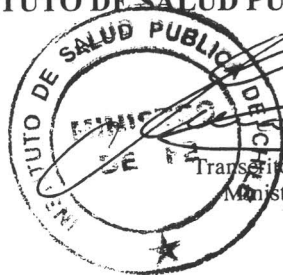


ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro °
- Archivo



Transferido Fielmente
Ministro de Fe