



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
PMN/TTA/AMM/HNH/mmr
B11/Ref.: 19994/03

SANTIAGO,

18.06.2004*004913

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TOPTEAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Poen S.A.C.I.F.L., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 14 de Abril del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-13897/04**, el producto farmacéutico **TOPTEAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4%**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Poen S.A.C.I.F.L., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Avda. Andrés Bello N° 1495, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como 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:

Hialuronato de sodio

0,400 g

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario de plástico blanco opaco, rotulado, con cuerpo de polietileno de baja densidad: polietileno de alta densidad en relación 70:30, e inserto 75:25; con tapa de polipropileno, con 2,5 - 5 - 10 - 15 ó 20 mL de solución oftálmica.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario de plástico blanco opaco, rotulado, con cuerpo de polietileno de baja densidad: polietileno de alta densidad en relación 70:30, e inserto 75:25; con tapa de polipropileno, con 2,5 - 5 ó 10 mL de solución oftálmica.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-13897/04)

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario de plástico blanco opaco, rotulado, con cuerpo de polietileno de baja densidad: polietileno de alta densidad en relación 70:30, e inserto 75:25; con tapa de polipropileno, con 2,5 - 5 - 10 - 15 ó 20 mL de solución oftálmica.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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 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 **TOPTEAR**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **HIALURONATO DE SODIO**, 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 y Alimentos de Uso Médico.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Se utiliza como lubricante ocular, para el alivio temporal del ardor, sensación de cuerpo extraño, escozor y resequedad".

4.- El uso de la denominación **TOPTEAR**, inscrita bajo el N° 583.544, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

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

6.- Pharma Investi de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Farminindustria S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o MLE Control de Calidad, según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Pharma Investi de Chile 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.



ANOTARSE Y COMUNIQUESE

Rodrigo Salinas Ríos
DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



[Firma]
Ministro Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Nº Ref.:N143104/09
VEY/HNH/MPV

Resolución RW Nº 4057/09

Santiago, 29 de abril de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Pharma Investi De Chile S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-13897/04**, para el producto farmacéutico **TOPTEAR SOLUCION OFTALMICA 0,4%**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Pharma Investi De Chile S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TOPTEAR SOLUCION OFTALMICA 0,4%	F-13897/04	F-13897/09	18-06-2009

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **F-13897/04** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA



DR. QF. EDUARDO JOHNSÓN ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N544949/14
AMM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7251/14
Santiago, 14 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N544949, de fecha de 9 de abril de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPTEAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4%; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014040929703765, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de abril de 2014, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPTEAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4%, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4913, de fecha 18 de junio de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014040929703765, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de abril de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 Pharma Investi De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TOPTEAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4%	F-13897/09	F-13897/14	18-06-2014

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.

3. El Nº de Registro anterior F-13897/09 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **E35DFD65EFA0997D84257CBA0041C58D**



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 18 de junio de 2019, 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) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **E35DFD65EFA0997D84257CBA0041C58D**