

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A ALCON LABORATORIOS CHILE
LTDA. EL REGISTRO SANITARIO F-15.242/05,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO
PATANOL SOLUCION OFTALMICA 0,2%.**

YPA/TTA/AMM/spp
B11/Ref.: 27366/05
SANTIAGO,

RESOLUCION EXENTA N° 12.12.2005*011317

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra c) del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **PATANOL SOLUCION OFTALMICA 0,2%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Alcon Laboratorios do Brasil Ltda., Sao Paulo, Brasil, en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Texas, E.U.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 19 de Octubre de 2005; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO:

- Que para este producto farmacéutico ha sido solicitada la denominación **PATANOL ES**.
- Que la denominación solicitada trasgrede lo establecido en el Art. 55° del D.S. N° 1876/95.
- El acuerdo de la Octava Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 26 de Septiembre de 2005, 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-15.242/05**, el producto farmacéutico **PATANOL SOLUCION OFTALMICA 0,2%**, a nombre de Alcon Laboratorios Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Alcon Laboratorios do Brasil Ltda., Sao Paulo, Brasil, en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Texas, E.U.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ubicada en Avda. Los Leones N° 1459, Santiago y distribuido por Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández N° 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile 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:

Olopatadina Clorhidrato	0,222 g
(equivalente a 0,2 g de Olopatadina)	
Cloruro de benzalconio	
Edetato disódico	
Polividona K 29/32	
Cloruro de sodio	
Fosfato de sodio dibásico, anhidro	
Acido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajuste de pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100 mL

c) **Período de eficacia:** 24 meses, almacenado entre 4°C y 25°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

d) Presentación:

Envase venta: Caja de cartón impreso, que contiene un frasco Drop -Tainer de polietileno de baja densidad, rotulado, con un tapón dispensador de polietileno de baja densidad y una tapa de polipropileno de color blanca, con 1 – 1,5 – 2,5 – 5 – 10 –ó 15 mL de solución oftálmica.

Muestra médica: Caja de cartón impreso, que contiene un frasco Drop -Tainer de polietileno de baja densidad, rotulado, con un tapón dispensador de polietileno de baja densidad y una tapa de polipropileno de color blanca, con 1 – 1,5 – 2,5 – 5 – 10 –ó 15 mL de solución oftálmica.

Envase clínico: Caja de cartón impreso, que contiene un frasco Drop -Tainer de polietileno de baja densidad, rotulado, con un tapón dispensador de polietileno de baja densidad y una tapa de polipropileno de color blanca, con 1 – 1,5 – 2,5 – 5 – 10 –ó 15 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”.

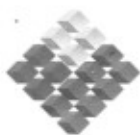
e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”.

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 la denominación **PATANOL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **OLOPATADINA**, 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.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento de la picazón ocular asociada con la conjuntivitis alérgica”.

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

5.- Alcon Laboratorios Chile Ltda., 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 M. Moll, según convenio notarial de prestación de servicios.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg.F-15.242/05)



INSTITUTO DE SALUD
PUBLICA DE CHILE

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

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

8.- Alcon Laboratorios Chile Ltda., 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



[Signature]
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe