



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A ALLERGAN LABORATORIOS
LTDA., EL REGISTRO SANITARIO N° F-16.196/07,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
GANFORT SOLUCION OFTALMICA.**

EJR/HRL/VEY/AMM/spp
B11/Ref.: 14165/06

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____

19.07.2007*006172

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Allergan Laboratorios Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra e) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **GANFORT SOLUCION OFTALMICA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Irlanda, en uso de licencia de Allergan Inc., California, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Quinta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 25 de Mayo de 2007; 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 59° letra b) y 61° letra b), del DFL N° 1 de 2005, 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-16.196/07**, el producto farmacéutico **GANFORT SOLUCION OFTALMICA**, a nombre de Allergan Laboratorios Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Irlanda, en uso de licencia de Allergan Inc., California, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local por Allergan Laboratorios Ltda., ubicado en Avda. Vitacura 2736 Of. 1501, Las Condes, Santiago; acondicionado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Adifa S.A., ubicado en Alcalde Guzmán 1420, Quilicura, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes; el acondicionamiento local consistirá en reemplazar el inserto de origen por el folleto paciente y colocar etiqueta con folletos locales, por cuenta de Allergan Laboratorios Ltda., como 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:

Maleato de timolol (equivalente a 0,5 g de Timolol)	0,680 g
Brimatoprost	0,030 g
Fosfato de sodio dibásico heptahidratado	
Ácido cítrico monohidratado	
Cloruro de benzalconio (solución al 10%)	
Cloruro de sodio	
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajuste pH	
Agua purificada	c.s.p. 100 mL

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

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad con tapa de poliestireno, con etiqueta autoadhesiva, conteniendo de 3 a 5 mL de solución oftálmica.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad con tapa de poliestireno, con etiqueta autoadhesiva, conteniendo de 1,5 a 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 aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Reducción de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que no responden adecuadamente a los betabloqueadores tópicos o a los análogos de la prostaglandina".

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 Condecas Ltda., según convenio notarial 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Allergan Laboratorios 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



Ingrid Heitmann Ghigliotto

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO

DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe