



Nº Ref.:N985963/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7137/18
Santiago, 6 de abril de 2018

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 N985963, de fecha de 5 de abril de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RELESTAT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05%(EPINASTINA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018040538546573, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 5 de abril de 2018, 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 RELESTAT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05%(EPINASTINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2583, de fecha 24 de abril de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018040538546573, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de abril de 2018;

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
RELESTAT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05%(EPINASTINA CLORHIDRATO)	F-16804/13	F-16804/18	24-04-2018

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. La renovación del presente registro sanitario vence el 24 de abril de 2023, 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

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
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: 172E83704010DD7D0425826700658F94



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A ALLERGAN LABORATORIOS
LTDA., EL REGISTRO SANITARIO N° F-16.804/08,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
RELESTAT SOLUCION OFTÁLMICA 0,05%.**

VEY/HNH/PRS/spp
B11/Ref.: 12330/07

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

24.04.2008* 2583

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 G) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **RELESTAT SOLUCION OFTÁLMICA 0,05%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Allergan Sales LLC, Waco, Texas, U.S.A., bajo licencia de Allergan Inc., California, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Primera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 23 de enero de 2008; 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, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile 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-16.804/08**, el producto farmacéutico **RELESTAT SOLUCION OFTÁLMICA 0,05%**, a nombre de Allergan Laboratorios Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Allergan Sales LLC, Waco, TX 76712, U.S.A., bajo 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 colocar etiqueta con textos 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:

Epinastina clorhidrato	0,05 g
Fosfato de sodio monobásico dihidratado	0,78 g
Cloruro de sodio	0,50 g
Edetato disódico	0,05 g
Hidróxido de sodio 5 N	0,12 g
Cloruro de benzaconio (solución al 10%)	0,01 g
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar pH	c.s.
Agua purificada	c.s.p. 100 mL

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

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N°1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **RELESTAT SOLUCION OFTALMICA 0,05%**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **EPINASTINA CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Prevención de la picazón 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.- 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

7.- .Allergan Laboratorios Ltda., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LOPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe