



RHM/GZR/npc
Nº Ref.:MA409556/12

**MODIFICA A LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GAAP
OFTENO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%, REGISTRO
SANITARIO Nº F-15625/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2166/13

Santiago, 29 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Euromed Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico GAAP OFTENO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%, registro sanitario NºF-15625/11; el Informe Técnico Nº 352, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **GAAP OFTENO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%**, registro sanitario Nº F-15625/11, concedido a Laboratorios Euromed Chile S.A.

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Latanoprost

Hialuronato de sodio

Hidroxipropilbetaciclodextrinas

Ácido bórico

Borato de sodio decahidratado

Edetato disódico dihidrato

Agua para fabricación de inyectables c.s.p.

Cloruro de benzalconio (solución 50%)

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en frasco gotario de polietileno de baja densidad.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A LABORATORIOS VOLTA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-15.625/06, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LATANOPROST
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0.005%.

EJR/TTA/VEY/pgg
B11/Ref.: 3273/06

21.07.2006*005730

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Volta S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N°1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Sophia S.A. de C.V., Guadalajara, México; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 08 de Junio de 2006; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: que el estudio de estabilidad no incluye la determinación de sustancias relacionadas y tampoco tiene resultados de esterilidad; 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-15.625/06**, el producto farmacéutico **LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%**, a nombre de Laboratorio Volta S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Sophia S.A. de C.V., Guadalajara, México; en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Laboratorio Volta S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago y distribuido por la Droguería de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán N° 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Laboratorio Volta S.A., 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:

Latanoprost
Hialuronato de sodio
Hidroxipropilbetaciclodextrinas
Fosfato monobásico de sodio monohidratado
Fosfato dibásico de sodio anhidro
Cloruro de benzalconio (solución 50 %)
Agua purificada c.s.p.

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación:

Venta público:

Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 frasco-gotario de polietileno de baja densidad impreso o con etiqueta autoadhesiva impresa con tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo 1, 2, 3, 4 ó 5 mL.

Muestra médica:

Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 frasco-gotario de polietileno

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 ó 100 frascos-gotarios de polietileno de baja densidad impreso o con etiqueta autoadhesiva impresa con tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo 1, 2, 3, 4 ó 5 mL.

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 MÉDICA 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: “LATANOPROST Solución oftálmica está indicado para el control de la presión intraocular en aquellos pacientes que presentan Glaucoma Primario de Ángulo Abierto (GPAA) o Hipertensión Ocular (HTO)”.

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

5.- Laboratorio Volta S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecil Ltda. y/o M. Moll y Cía. Ltda. y/o Farminindustria S.A., 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 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Volta S.A., 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.

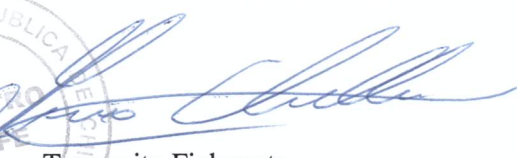
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente