

CONCEDE A LABORATORIO VOLTA S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-16082/07
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SOPHIPREN OFTENOS
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %

Nº Ref.: RF46990/06
EJR/HRL/GCHC

Resolución RW Nº 835/07

Santiago, 7 de mayo de 2007

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO VOLTA S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SOPHIPREN OFTENOS SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Sophia S.A. de C.V. Guadalajara, Jalisco, Mexico; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 15 de Diciembre de 2006; el acuerdo de la Undécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 12 de abril de 2007; el Informe Técnico respectivo; 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-16082/07**, el producto farmacéutico **SOPHIPREN OFTENOS SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %**, a nombre de LABORATORIO VOLTA S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Sophia S.A. de C.V. Guadalajara, Jalisco, Mexico, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Laboratorio Volta S.A. ubicado en Camino A Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución a través de la Droguería de su propiedad, ubicada en Caupolicán Nº 9291 Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, 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 Suspension Oftálmica contiene:

Prednisolona acetato	1000,00 mg
Cloruro de sodio	500,00 mg
Citrato de sodio, dihidrato	500,00 mg
Ácido bórico	500,00 mg
Bisulfito de sodio	100,00 mg
Edetato de sodio, dihidrato	10,00 mg
Cloruro de benzalconio	11,00 mg
Hipromelosa	35,00 mL
Polisorbato 80	0,15 mL
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30° C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa con un frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD) , con tapa de polietileno de alta densidad (PEAD), impreso o con etiqueta autoadhesiva impresa que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15 ó 20 mL de suspensión oftálmica .

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa con un frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD) , con tapa de polietileno de alta densidad (PEAD), impreso o con etiqueta autoadhesiva impresa que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5 mL de suspensión oftálmica.

Envase clínico: Caja de cartón impresa que contiene 5, 10, 15, 20, 25, 50 o 100 estuches de cartulina impresa , con un frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD) cada uno , con tapa de polietileno de alta densidad (PEAD), impresos o con etiqueta autoadhesiva impresa que contienen 1, 2, 3, 4 ,5, 10 ,15 o 20 mL de suspensión 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 Retenida 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 este producto se individualizará primero con la denominación SOPHIPREN OFTENOL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico PREDNISOLONA ACETATO, 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, y cumplir con lo señalado en la Resolución Genérica N° 1855/77.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de inflamaciones no infecciosas , que responden a esteroides, de la conjuntiva palpebral y bulbar, de la córnea y el segmento anterior del globo ocular."

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 distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecas Ltda. y/o en Farminindustria S.A., y/o en M. Moll y Cía Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios suscrito entre las partes.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, 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 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. JULIO GARCÍA MORENO
DIRECTOR(S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
CISP
ARCHIVO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe