

**CONCEDE A ALCON LABORATORIOS CHILE
LTDA., EL REGISTRO SANITARIO N° F-17.777/09,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.**

VEY/HNH/PRS/spp
B11/Ref.: 4180/09

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

22.10.2009 05069

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 e) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de S.A. Alcon-Couvreur N.V. Puurs, Bélgica, en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc. Texas, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el Oficio Ordinario N° 1443 de fecha 22 de Mayo de 2009; la carta respuesta de fecha 2 de Junio de 2009; el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 24 de Julio de 2009; el Informe Técnico respectivo;

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 Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-17.777/09**, el producto farmacéutico **AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, a nombre de Alcon Laboratorios Chile Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de S.A. Alcon-Couvreur N.V., ubicado en Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bélgica, en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc. Texas, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Alcon Laboratorios Chile Ltda., ubicado 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., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Brinzolamida	1,000 g+ 2% de exceso
Timolol maleato (equivalente a 0,5 g de Timolol)	0,680 g
Cloruro de benzalconio (como solución al 50%)	
Edetato disódico	
Cloruro de sodio	
Tiloxapol	
Manitol	
Carbómero (974P)	
Hidróxido de sodio para ajustar a pH	c.s.
Ácido clorhídrico para ajustar pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100,000 mL

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

La suspensión mantiene sus especificaciones durante las condiciones de uso por 30 días a temperatura ambiente.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartón impreso, que contiene un frasco plástico con dispensador DROP-TAINER de polietileno de baja densidad, rotulado, con tapa de polipropileno, conteniendo de 1 a 5 mL de suspensión oftálmica.

Muestra médica: Estuche de cartón impreso, que contiene un frasco plástico con dispensador DROP-TAINER de polietileno de baja densidad, rotulado, con tapa de polipropileno, conteniendo de 1 a 5 mL de suspensión oftálmica.

Envase clínico: Estuche de cartón impreso, que contiene un frasco plástico con dispensador DROP-TAINER de polietileno de baja densidad, rotulado, con tapa de polipropileno, conteniendo de 1 a 5 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 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 aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales 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: "Disminución de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular para los cuales la monoterapia no suministra la suficiente reducción de la PIO".

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 en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cia. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Alcon Laboratorios Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

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.- Alcon Laboratorios Chile 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Asesoría Jurídica
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe