

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS, CHILE LTDA.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AZARGA  
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-17777/14**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3209/17**  
Santiago, 17 de febrero de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario NºF-17777/14; el Informe Técnico Nº 445, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

**CONSIDERANDO: PRIMERO.-** Que, de acuerdo a la guía de especificaciones de producto terminado, los controles de viscosidad y redispersibilidad deben ser locales; **SEGUNDO.-** Que el excipiente autorizado corresponde a cloruro de benzalconio (como solución al 50%); **TERCERO.-** Que no corresponde señalar en el anexo de especificaciones de producto terminado consideraciones especiales respecto del control de calidad local; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, 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.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario NºF-17777/14, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda.

**Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:**

|                                                    |          |
|----------------------------------------------------|----------|
| Brinzolamida                                       | 10,00 mg |
| Timolol maleato<br>(Equivalente a 5 mg de Timolol) | 6,80 mg  |
| Carbomer 974P                                      | 4,00 mg  |
| Cloruro de sodio                                   | 1,00 mg  |
| Manitol                                            | 33,00 mg |
| Tiloxapol 0,25 mg                                  |          |
| Edetato disódico dihidrato                         | 0,10 mg  |
| Cloruro de benzalconio (como solución al 50%)      | 0,10 mg  |
| Ácido clorhídrico para ajustar pH                  | c.s.     |
| Hidróxido de sodio para ajustar pH                 | c.s.     |
| Agua purificada c.s.p.                             | 100 mL   |

Período de eficacia: 24 Meses, almacenado a no mas de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartón impreso que contiene un frasco con dispensador de PEBD (Drop-Tainer) y tapa de PP, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

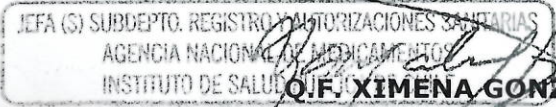
2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

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

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
**O.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD

  
  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe