

Nº Ref.:RR890979/17

XJE/FFZ/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10815/17

Santiago, 2 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 3209 de fecha 16 de febrero de 2017, por la que se autorizó modificación de fórmula para el producto farmacéutico AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, Registro Sanitario Nº F-17777/14; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1368, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda.;

CONSIDERANDO: Que la fórmula de productos en envases multidosis debe ser expresada por cada 100 mL de producto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 3209 de fecha 16 de febrero de 2017, referencia Nº MA823609, en el siguiente sentido: de establecer que la fórmula correcta del producto farmacéutico AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, Registro Sanitario Nº F-17777/14, es:

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Brinzolamida	1,000 g
Timolol maleato (Equivalente a 0,5 g de Timolol)	0,680 g
Carbomer 974P	0,400 g
Cloruro de sodio	0,100 g
Manitol	3,300 g
Tiloxapol	0,025 g
Edetato disódico dihidrato	0,010 g
Cloruro de benzalconio (como solución al 50%)	0,010 g
Ácido clorhídrico para ajustar pH	c.s.
Hidróxido de sodio para ajustar pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100,000 mL

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE