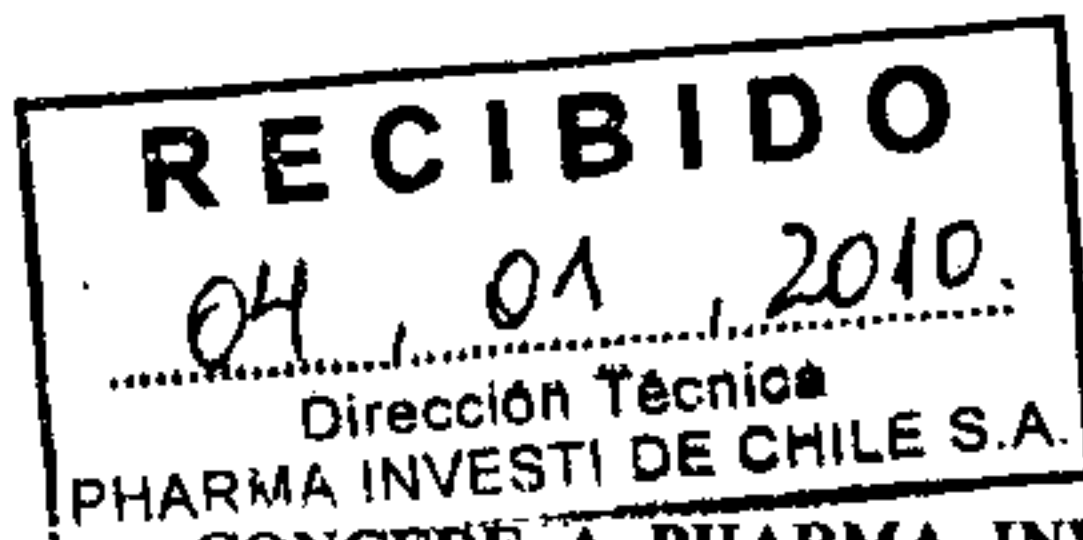




**CONCEDE A PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO N° F-17.877/09, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LOUTEN-T SOLUCION OFTALMICA.**

HNH/PCS/IMS/spp  
B11/Ref.: 8366/09

RESOLUCIÓN EXENTA N°: \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

**23.12.2009 05813**

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **LOUTEN-T SOLUCION OFTALMICA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 13 de Noviembre de 2009; el Informe Técnico respectivo; 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 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile 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-17.877/09**, el producto farmacéutico **LOUTEN-T SOLUCION OFTALMICA**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I., ubicado en Bermúdez 1004, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Investi de Chile S.A., ubicado en Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel, Santiago, quien efectuará la distribución 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 solución oftálmica contiene:**

|                                                        |           |
|--------------------------------------------------------|-----------|
| Latanoprost                                            | 5,00 mg   |
| Timolol maleato<br>(equivalente a 500,0 mg de Timolol) | 680,00 mg |
| Cloruro de sodio                                       |           |
| Fosfato monosódico monohidrato                         |           |
| Fosfato disódico anhidro                               |           |
| Cloruro de benzalconio                                 |           |
| Agua para inyectables c.s.p.                           |           |

c) **Período de eficacia:** 24 meses, almacenado entre 2°C y 8°C, protegido de la luz.

d) **Presentación:**

**Venta público:** Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad color blanco, etiquetado o impreso, inserto de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno, con 1 a 5 mL de solución oftálmica.

**Muestra médica:** Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad color blanco, etiquetado o impreso, inserto de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno, con 0,5 a 2,5 mL de solución oftálmica.

**Envase clínico:** Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 a 100 frascos gotarios de polietileno de baja densidad color blanco, etiquetados o impresos, insertos de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno, con 1 a 5 mL de solución oftálmica, cada uno.

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 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: "Reducción de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión intraocular".

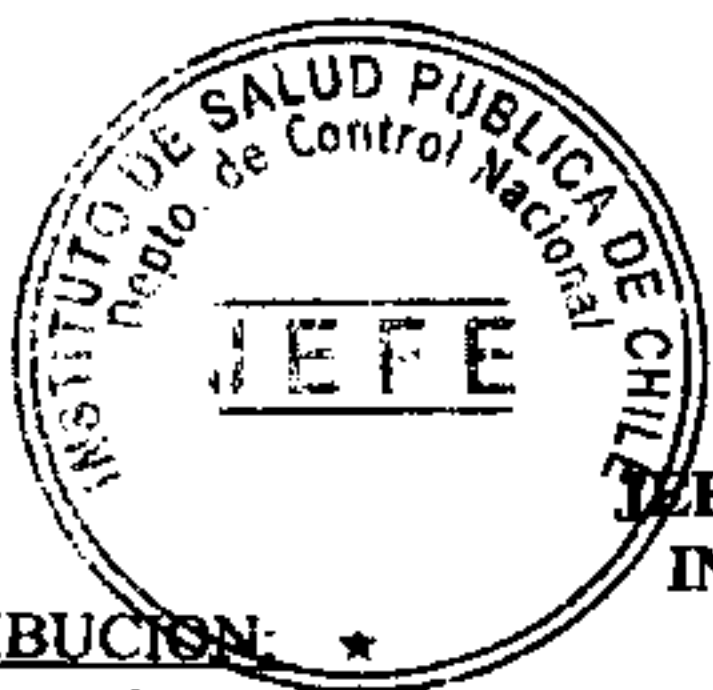
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Pharma Investi de Chile 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 MLE Control de Calidad Ltda. y/o M. Moll y Cía. Ltda. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pharma Investi de Chile S.A., 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 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Pharma Investi de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

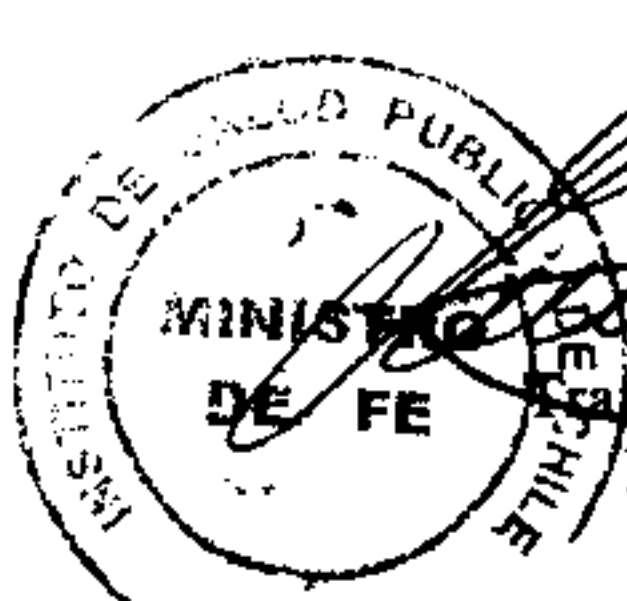
ANOTESE Y COMUNIQUESE

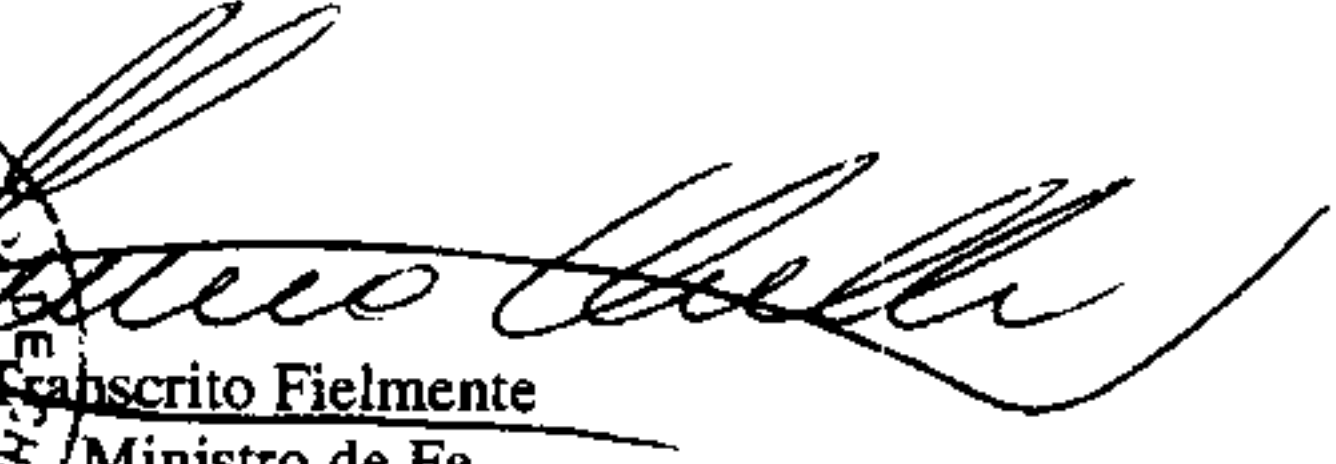


  
**DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS**  
**JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL**  
**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION: ★

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



  
Escrito Fielmente  
Ministro de Fe



Nº Ref.:N614351/14  
RSA

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 116/15**  
Santiago, 5 de enero de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N614351, de fecha de 21 de noviembre de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LOUTEN - T SOLUCIÓN OFTÁLMICA ; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014112108488403, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 21 de noviembre de 2014, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LOUTEN - T SOLUCIÓN OFTÁLMICA , concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5813, de fecha 23 de diciembre de 2009.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014112108488403, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de noviembre de 2014;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

| Nombre del Producto           | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| LOUTEN - T SOLUCIÓN OFTÁLMICA | F-17877/09           | F-17877/14           | 23-12-2014          |

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: 3528A97684F1A5B884257DC400599A5B



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 23 de diciembre de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: 3528A97684F1A5B884257DC400599A5B