



Nº Ref.:N653982/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10531/15
Santiago, 25 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. VANESSA VARADI, Responsable Técnico y D. RICARDO RUISEÑOR FAINE, Representante Legal de Allergan Laboratorios Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N653982, de fecha de 22 de abril de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LUMIGAN RC SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,01% (BIMATOPROST); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015042255579867, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 22 de abril de 2015, de D. VANESSA VARADI, Responsable Técnico y D. RICARDO RUISEÑOR FAINE, Representante Legal de Allergan Laboratorios Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LUMIGAN RC SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,01% (BIMATOPROST), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1639, de fecha 1 de junio de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015042255579867, emitido por Tesorería General de la República con fecha 22 de abril de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º 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 Allergan Laboratorios Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
LUMIGAN RC SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,01% (BIMATOPROST)	F-18052/10	F-18052/15	01-06-2015

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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 78C70C4D5DA651A703257E6F004A5FBA



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 1 de junio de 2020, 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) DEPARTAMENTO 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 con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **78C70C4D5DA651A703257E6F004A5FBA**

CONCEDE A ALLERGAN LABORATORIOS LTDA.,
EL REGISTRO SANITARIO N° F-18.052/10, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LUMIGAN RC
SOLUCION OFTÁLMICA 0,01%.

VEY/FME/spp
B11/Ref.: 13177/09

RESOLUCIÓN EXENTA N°:

01.06.2010*001639

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Allergan Laboratorios Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra c) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **LUMIGAN RC SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,01%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Allergan Produtos Farmaceuticos Ltda., Sao Paulo, Brasil, bajo licencia de Allergan Inc., California, U.S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Oficio Ordinario N° 164 de fecha 26 de enero de 2010; la carta respuesta de fecha 3 de febrero de 2010; el acuerdo de la Tercera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 31 de marzo de 2010; 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 Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-18.052/10, el producto farmacéutico **LUMIGAN RC SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,01%**, a nombre de Allergan Laboratorios Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Allergan Produtos Farmaceuticos Ltda., ubicado en Av. Dr. Cardoso de Melo 1855, piso 13, Sao Paulo, Brasil, bajo licencia de Allergan Inc., California, U.S.A. en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local por Allergan Laboratorios Ltda., ubicado en Avda. Vitacura 2736 Of. 1501, Las Condes, Santiago; acondicionado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Adifa S.A., ubicado en Alcalde Guzmán 1420, Quilicura, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes; el acondicionamiento local consistirá colocar etiqueta con textos locales, por cuenta de Allergan Laboratorios Ltda., 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:

Bimatoprost	10,00 mg
Cloruro de benzalconio 10% (equivalente a 0,02% de cloruro de benzalconio)	0,20 mL
Cloruro de sodio	810,00 mg
Fosfato de sodio dibásico heptahidratado	268,00 mg
Ácido cítrico monohidratado	14,00 mg
Acido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar pH	c.s.
Agua purificada	c.s.p. 100,00 mL

c) Período de eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.
"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N°1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco de polietileno de baja densidad con tapa de poliestireno, con etiqueta autoadhesiva, conteniendo de 1 a 10 mL de solución oftálmica.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco de polietileno de baja densidad con tapa de poliestireno, con etiqueta autoadhesiva, conteniendo de 1 a 10 mL de solución oftálmica.

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, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **LUMIGAN RC**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BIMATOPROST**, 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.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Reducción de la presión intraocular elevada en el glaucoma de ángulo abierto crónico e hipertensión ocular en adultos (como monoterapia o como terapia combinada con betabloqueantes)".

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

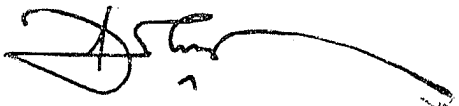
5.- Allergan Laboratorios Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Adifa S.A. y/o Condécal Ltda., según convenio notarial de prestación 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 Allergan Laboratorios 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.- Allergan Laboratorios 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.

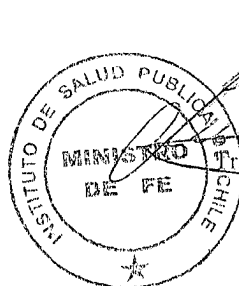
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

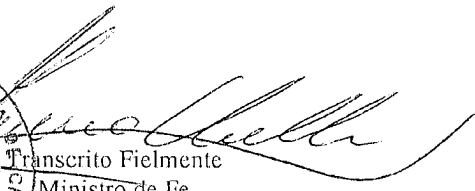



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe