



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-U/Ref.: 8398/01

7418 * 31.8.2001

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCION OFTALMICA 0,004%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Quinta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 27 de Julio del 2001; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 - **INSCRIBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-9089/01**, el producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCION OFTALMICA 0,004%**, a nombre de Alcon Laboratorios Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ubicada en Avda. Los Leones N° 1459, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria 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:

Travoprost	0,004 g
Aceite de ricino hidrogenado (Polioxil 40)	
Trometamol	
Acido bórico	
Manitol	
Edetato disódico	
Cloruro de benzalconio	
Acido clorhídrico o hidroxido de sodio para ajuste de pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100,000 mL

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco Drop-Tainer de polipropileno sindiotáctico, de forma oval, rotulado, dentro de una bolsita de papel de aluminio convenientemente sellada, con 2,5 mL de solución oftálmica.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco Drop-Tainer de polipropileno sindiotáctico, de forma oval, rotulado, dentro de una bolsita de papel de aluminio convenientemente sellada, con 2,5 mL de solución oftálmica.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco Drop-Tainer de polipropileno sindiotáctico, de forma oval, rotulado, dentro de una bolsita de papel de aluminio convenientemente sellada, con 2,5 mL de solución 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 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **TRAVATAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TRAVOPROST**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3 - Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Indicado para la reducción de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular, que no responden al tratamiento tradicional o bien no lo toleran".

4.- La marca **ALCON TRAVATAN**, se encuentra inscrita bajo el N° 533.968, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- Alcon Laboratorios Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M Moll y Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

7 - Alcon Laboratorios Chile Ltda. 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

Jeannette Vega
**DRA. JEANETTE VEGA MORALES**
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Alcon Laboratorios Chile Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe