



Nº Ref.:N804557/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17243/16
Santiago, 18 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Renato Felipe Coronado Sarabia, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N804557, de fecha de 18 de agosto de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%(TRAVOPROST); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016081865614833, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 18 de agosto de 2016, de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Renato Felipe Coronado Sarabia, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%(TRAVOPROST), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7418, de fecha 31 de agosto de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016081865614833, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de agosto de 2016;

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 Alcon Laboratorios Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%(TRAVOPROST)	F-9089/11	F-9089/16	31-08-2016

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de agosto de 2021, 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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 86BBA08CD32B28A4842580130074F11A

GZR/JON/pgg
Nº Ref.:ML877762/17

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAVATAN
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%, REGISTRO SANITARIO
Nº F-9089/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9130/17
Santiago, 15 de mayo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita ampliación **de fabricante de principios activos** Travoprost, para el producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%**, registro sanitario Nº F-9089/16;

CONSIDERANDO: La necesidad de regularizar los fabricantes de producto terminado conforme al D.S. 03/2010; 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 ampliación de fabricante de principios activos, para el producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%**, registro sanitario Nº F-9089/16, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el principio activo será fabricado por Cedarburg Pharmaceuticals Inc. ubicado en Badger Circle Nº 870, Wisconsin, U.S.A. y Dr. Reddy's Laboratories (eu) Limited ubicado en Steanard Lane Nº WF14 8HZ, Mirfield West Yorkshire, Reino Unido.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Alcon Laboratorios Chile Ltda., para importar este producto fabricado en **ALCON LABORATORIES INC. - USA.**

3.- Los rótulos 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD





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 Nº 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 Nº **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 Nº 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

Jeanette 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