

GCHC/RHM/rfa
Nº Ref.:MA274320/11

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%,
REGISTRO SANITARIO Nº F-9089/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19546/11
Santiago, 4 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%, registro sanitario Nº F-9089/11; el Informe Técnico Nº 1259, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%**, registro sanitario Nº F-9089/11, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Travoprost	0,004	g
Aceite de ricino hidrogenado y polioxietilenado 40 (HCO-40)		
Propilenglicol		
Ácido bórico		
Manitol		
Cloruro de sodio		
Policuaternio-1		
Ácido clorhídrico para ajuste de PH	C.S.	
Hidróxido de sodio para ajuste de PH	C.S.	
Agua purificada c.s.p.	100,000	mL

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a 25°C para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, que contiene frasco Drop-Tainer de polipropileno sindiotáctico de forma oval, dentro de una bolsa de papel de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO****TRAVATAN SOLUCION OFTALMICA 0,004%****Registro ISP N° F-9089/11****ESPECIFICACIONES**

ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIONES
Descripción del producto / Color	BEMET-00293 (Visual)	Solución incolora a amarillo claro.
Partículas / Particulado	BEMET-00486 (Visual)	Esencialmente libre de partículas.
pH	BEMET-00293 (Potencimétrico)	6,4 – 7,0
Valoración de Travoprost Límites	BEMET-00586 (HPLC)	0,004 % p/v 90- 110 % de lo declarado 0,0036 % - 0,0044 %
Identificación de Travoprost	BEMET-00586 (HPLC)	Positiva
Valoración de Ácido Bórico Límites	BEMET-00580 (Cromatografía iónica)	0,3% p/v 90-110% de lo declarado 0,27% - 0,33%
Valoración de Policuaturnio-1 Límites	BEMET-02968 (Espectrofotométrico)	0,001% p/v 90-110% de lo declarado 0,0009% - 0,0011%
Osmolaridad	BEMET-00293 (Descenso crioscópico)	265 – 320 mOsm/kg
Volumen promedio	Directivas de la UE (Gravimétrico)	No menor al declarado
Frasco		Frasco Drop –Tainer de polipropileno sindiotáctico de 2,5 ml, de forma oval, dentro de una bolsa de papel de aluminio sellada. Todo debidamente rotulado y sellado.
Estuche		De cartón inalterable al paciente. sellado.
Esterilidad	USP – Farmacopea Europea 2.6.1	Estéril

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

10 OCT 2011

N° Ref.: PA-234320

N° Registro: F-9089/06

Firma Profesional: [Firma]