

GZR/TCM/LVC/pgg
Nº Ref.:MA710816/15

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

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21017/15

Santiago, 23 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004% (TRAVOPROST)**, registro sanitario NºF-9089/11; el Informe Técnico Nº 3115, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Se presentan estudios de estabilidad para el tipo de envase de frasco e inserto de PEBD del fabricante Alcon Couvreur, Puurs, Bélgica; 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** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004% (TRAVOPROST)**, registro sanitario NºF-9089/11, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina que contiene frasco e inserto de PEBD y tapa de PP, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 2,5, 5 mL

Muestra Médica: Estuche de cartulina que contiene frasco e inserto de PEBD y tapa de PP, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1,5 - 2,5, 5 mL

Envase Clínico: Estuche de cartulina que contiene frasco e inserto de PEBD y tapa de PP, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 2,5, 5 mL

Período de eficacia provisorio: 24 Meses, almacenado a no más de 25 °C para el producto envasado en estuche de cartulina que contiene frasco de sPP con inserto y tapa de PP o frasco e inserto de PEBD y tapa de PP, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010

5.- 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.210° 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

Ximena González Frugone
JEFA XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de





ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004% (Travoprost)

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	BEMET-00586 (HPLC)	0,004 % p/v
Límites		90- 110 % de lo declarado 0,0036 % - 0,0044 %
Identificación de Travoprost	BEMET-00586 (HPLC)	Positiva
Valoración de Ácido Bórico*	BEMET-00580 (Cromatografía iónica)	0,3% p/v
Límites		90-110% de lo declarado 0,27% - 0,33%
Valoración de Policuaternio-1	BEMET-02968 (Espectrofotométrico)	0,001% p/v
Límites		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
Esterilidad	USP – Farmacopea Europea 2.6.1 (Filtración por membrana)	Estéril
Descripción del envase	Estuche de cartulina que contiene frasco de sPP con inserto de PP y tapa de PP o frasco de PEBD con inserto de PP y tapa de PP, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	

* Ensayos realizados solamente en la planta de manufactura.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS	
SECCIÓN REGISTRO DE FARMACOS	
OFICINA DE INFORMACIÓN Y ASesorÍA	
23 NOV 2015	
N° Ref:	MA 710816/15
N° Regis:	F-9089/11
Firma:	