



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A ALCON LABORATORIOS
CHILE LTDA., EL REGISTRO SANITARIO
F-15433/06, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO EXTRAVAN SOLUCIÓN
OFTÁLMICA.**

EJR/TTA/HRL/gdr
B11/Ref.: 29513/05

RESOLUCION EXENTA N° _____/

14.03.2006*002047

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 30°, letra e) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **EXTRAVAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, 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.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Primera Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 13 de Enero de 2006; 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 37° letra b) y 39° 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 bajo el N° F-15433/06, el producto farmacéutico **EXTRAVAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Bayer S.A., ubicado Carlos Fernández 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile 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:

Travoprost	0,004 g
Timolol maleato	0,680 g
(Equivalente a 0,5 g de Timolol)	
Aceite de ricino hidrogenado (Polioxil 40)	
Trometamol	
Acido bórico	
Manitol	
Edetato disódico	
Cloruro de benzalconio	
Trometamol o ácido clorhídrico para ajuste de pH	c.s.
Agua purificada	100 mL
	c.s.p.

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado entre 2°C y 25°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

d) Presentación:

Venta público: Caja de cartón impresa, con 1 frasco de polipropileno sindiotáctico, con inserto y tapa de polipropileno, dentro de una bolsita de papel de aluminio, convenientemente sellada, conteniendo 2,5 – 3 ó 5 mL de solución oftálmica.

Muestra médica: Caja de cartón impresa, con 1 frasco de polipropileno sindiotáctico, con inserto y tapa de polipropileno, dentro de una bolsita de papel de aluminio, convenientemente sellada, conteniendo 1 – 1,5 - 2,5 – 3 ó 5 mL de solución oftálmica.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, con 1 frasco de polipropileno sindiotáctico, con inserto y tapa de polipropileno, dentro de una bolsita de papel de aluminio, convenientemente sellada, conteniendo 2,5 – 3 ó 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 CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO - 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: “Para la reducción/diminución de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular, en quienes el tratamiento con un único medicamento, sólo permite obtener una reducción insuficientes de la PIO”.

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

5.- 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, según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3

(Cont. Res. Reg. F-15433/06)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Alcon Laboratorios Chile Ltda., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

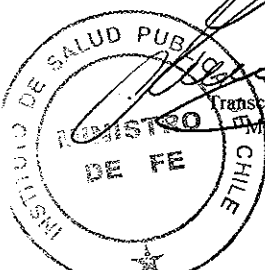
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Sección Registro
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
EXTRAVAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA, REGISTRO
SANITARIO N° F-15433/06

27.07.2006-005864

TTA/VGC/shl
B11/Ref.: 6017/06

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico EXTRAVAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N° F-15433/06; el acuerdo de la Sesión de la Comisión de Denominaciones 07/06, efectuada el 10 de Julio de 2006; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico EXTRAVAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N° F-15433/06, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el que en adelante se denominará **DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA**.

2.- Los rótulos del producto indicado deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN: *

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe