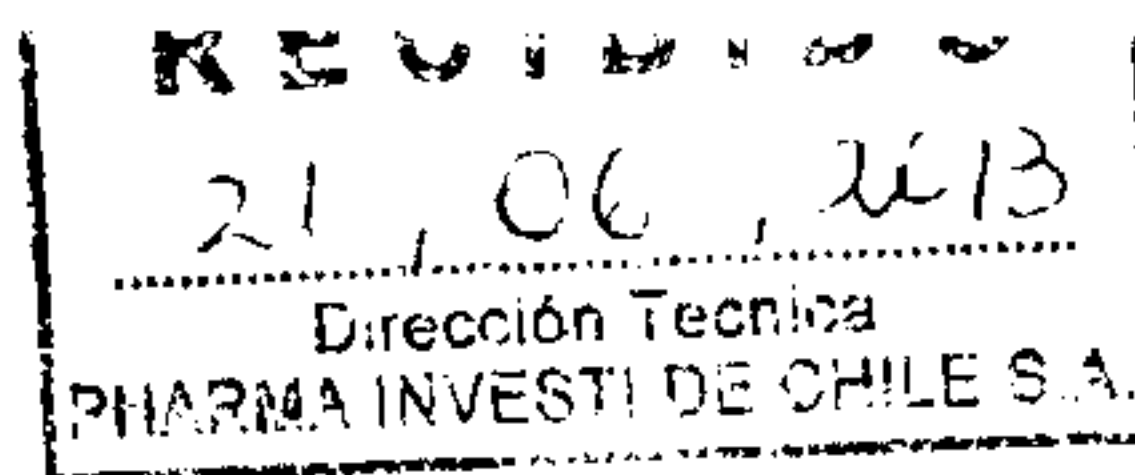
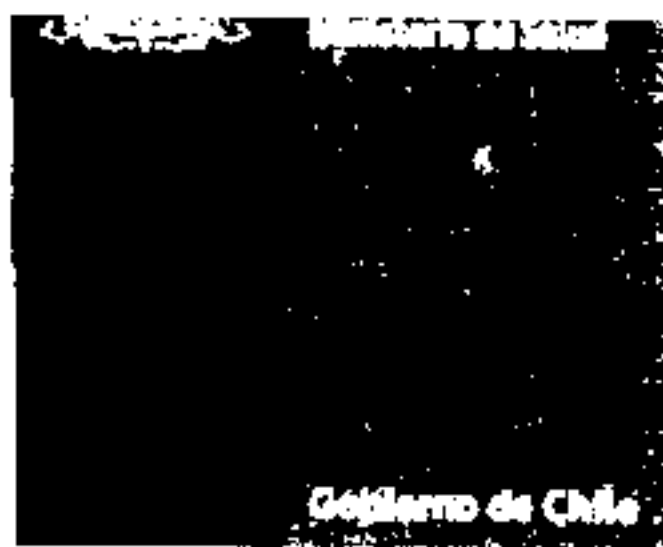




XGF/JON/GCHC/spp
Nº Ref.: RF415729/12

CONCEDE A PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20015/13 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BRIMOPRESS T SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12846/13

Santiago, 11 de junio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **BRIMOPRESS T SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 10 de mayo de 2013; 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, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, 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 Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20015/13, el producto farmacéutico **BRIMOPRESS T SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I., ubicado en Bermudez Nº 1004, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Av. Andrés Bello Nº 1495, Providencia, Santiago y distribuido por la droguería Pharma Investi ubicada en Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel, Santiago, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo TIMOLOL MALEATO será fabricado por Ven-Petrochem & Pharma Ltd., ubicada en Nallini Printery, 16-18 Bd., Vatsa House S.A., Brelvi Road, Mumbai 400023, India; el principio activo BRIMONIDINA TARTRATO será fabricando por Farmak a.s., ubicada en Na Vlčinci 16/3, 771 17 Olomouc, República Checa.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene un frasco blanco de polietileno de baja densidad, impreso o etiquetado, con inserto de polietileno y tapa rosca de polipropileno y sello de seguridad, con 1 a 10 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene un frasco blanco de polietileno de baja densidad, impreso o etiquetado, con inserto de polietileno y tapa rosca de polipropileno y sello de seguridad, con 1 a 5 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.



Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 frascos blancos de polietileno de baja densidad, impresos o etiquetados, con inserto de polietileno y tapa rosca de polipropileno y sello de seguridad, con 1 a 10 mL de solución oftálmica, cada uno, más folleto de información al paciente en su interior.

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 MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Antiglaucomatosos en combinación.

Código ATC : S01ED51P2

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto o hipertensión ocular que no responden satisfactoriamente a monoterapia de reducción de PIO (presión intraocular) o cuando el uso de esta asociación es considerada apropiada".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Pharma Investi de Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín M. Nº6366, Estación Central, Santiago y/o en M.L.E. Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1600, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pharma Investi de Chile S.A., como propietario del registro sanitario .

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

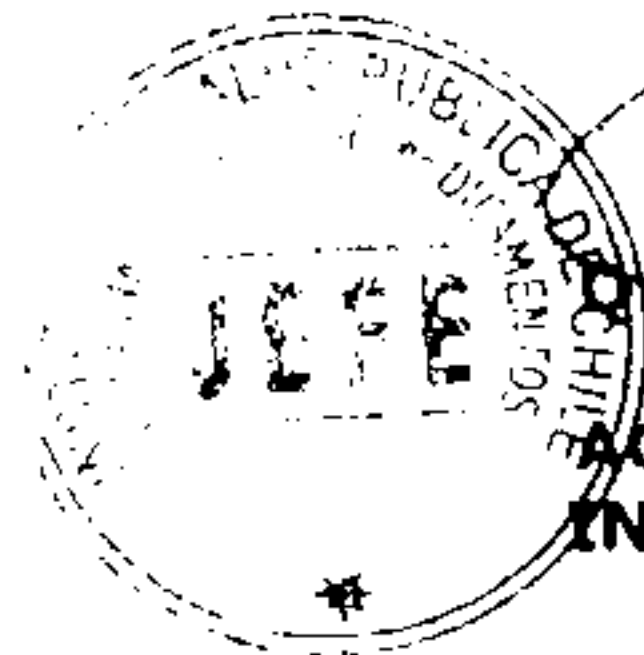
9.- Pharma Investi de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

10.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.



11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 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



Elizabeth Armstrong
D.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION
INTER-SALUD
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO
OFICINA DE PARTES



[Signature]
Trascribo Fielmente
Ministro de Fe



Nº RCT: RF415729/12
XGF/JON/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12846/13
Santiago, 11 de junio de 2013

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Brimonidina tartrato	0,200 g
Timolol maleato	0,680 g
(Equivalente a 0,5 g de Timolol base)	
Cloruro de sodio	
Cloruro de benzalconio	
Edetato disódico dihidrato	
Fosfato monosódico dihidrato	
Fosfato disódico anhidro	
Agua purificada c.s.p.	