



Nº Ref.:N846815/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 781/17
Santiago, 12 de enero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. VANESSA VARADI, Responsable Técnico y D. RICARDO RUISEÑOR FAINE, Representante Legal de Allergan Laboratorios Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N846815, de fecha de 11 de enero de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZYMAR XD SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%(GATIFLOXACINO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017011178497678, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de enero de 2017, de D. VANESSA VARADI, Responsable Técnico y D. RICARDO RUISEÑOR FAINE, Representante Legal de Allergan Laboratorios Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZYMAR XD SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%(GATIFLOXACINO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5391, de fecha 23 de marzo de 2012.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017011178497678, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de enero de 2017;

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

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ZYMAR XD SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%(GATIFLOXACINO)	F-19322/12	F-19322/17	22-03-2017

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 23 de marzo de 2022, 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: 38867C9DE05081F1042580A6006EFB3A

HRL/GZR/AAC/spp
Nº Ref.:RF691168/15

**CONCEDE A ALLERGAN LABORATORIOS LTDA.,
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22407/16
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ZYMAR XD SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
(GATIFLOXACINO).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1337/16
Santiago, 19 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Allergan Laboratorios Ltda., 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 **ZYMAR XD SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (GATIFLOXACINO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Allergan Produtos Farmacéuticos Ltda., Sao Paulo, Brasil, y en uso de licencia de Allergan Inc., Irvine, U.S.A.; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 15 de enero de 2016; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: La clave del producto declarada y corregida por el interesado, con fecha 14.01.2016; **SEGUNDO:** Que, en virtud de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se incorpora en los rótulos del producto la fecha (mes/año) de fabricación; **TERCERO:** La aclaración efectuada por el solicitante a través de correo electrónico de 19.01.2016, en cuanto a que el distribuidor del producto corresponde al autorizado en la presente resolución; 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 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22407/16, el producto farmacéutico **ZYMAR XD SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (GATIFLOXACINO)**, a nombre de Allergan Laboratorios Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto y procedente de Allergan Produtos Farmacéuticos Ltda., Av. Guarulhos Nº 3272, Ponte Grande, Guarulhos, Sao Paulo, Brasil, y en uso de licencia de Allergan Inc., Dupont Drive Nº 2525, Irvine, California 92612, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con re-acondicionamiento local por la Droguería de propiedad de Allergan Laboratorios Ltda., ubicada en Av. Apoquindo 3472, Piso 8, oficina 802, Las Condes, Santiago, Chile; almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Allergan Laboratorios Ltda., propietario del registro sanitario y distribuido por Droguería de propiedad de Allergan Laboratorios Ltda., ya individualizado. El re-acondicionamiento local lo efectuará el laboratorio acondicionador de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº120 B-3, Pudahuel, Santiago, según convenio suscrito entre las partes, el que consistirá en reestuchar y colocar sello de seguridad a los envases secundarios, de acuerdo a lo declarado en la solicitud.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C. 60 días después de abierto, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de polietileno de baja densidad, etiquetado, con tapa de poliestireno beige y gotero de PEBD, con 1 a 5 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de polietileno de baja densidad, etiquetado, con tapa de poliestireno beige y gotero de PEBD, con 1 a 5 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.

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

f) Grupo Terapéutico: Fluoroquinolonas.

Código ATC : S01AE06

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **ZYMAR XD**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **GATIFLOXACINO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud de Chile, y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta N° 1260/00.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "ZYMAR XD está indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

- Bacterias Gram Positivas Aerobias: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus mitis group*, Streptococcus oralis*, Streptococcus pneumoniae.

- Bacterias Gram Negativas Aerobias: Haemophilus influenzae

*La eficacia contra este microorganismo fue estudiada en menos de 10 infecciones".

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

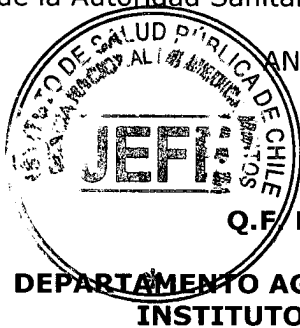
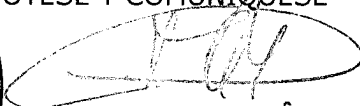
6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

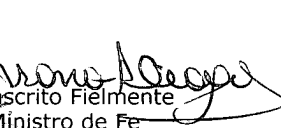
9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Allergan Laboratorios Ltda., 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.

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

Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento


Nº Ref.:RF691168/15
HRL/GZR/AAC/spp

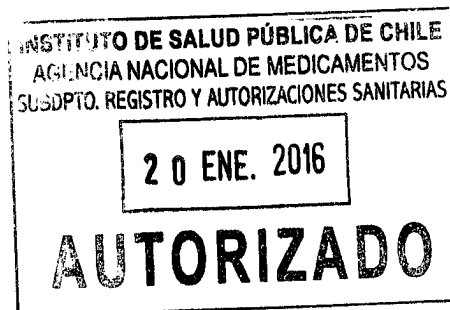
RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1337/16

Santiago, 19 de enero de 2016

"ZYMAR XD SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (GATIFLOXACINO)"
Registro ISP Nº F-22407/16

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Gatifloxacino	0,50 g
Cloruro de sodio	0,83 g
Cloruro de benzalconio sol. 10%	5,00 mg
Edetato disódico	10,00 mg
Ácido clorhídrico para ajuste de pH	c.s.
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100 mL



Jaya

Nº Ref.: RF691168/15
HRL/GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1337/16
Santiago, 19 de enero de 2016

"ZYMAR XD SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (GATIFLOXACINO)"
Registro ISP Nº F-22407/16

Clave de fabricación del producto es: F12345

Interpretación de la clave :

- Primer dígito: Identifica a la planta de fabricación: F= Brasil.

-Segundo al sexto dígito: corresponde al correlativo de fabricación.