



HRL/PRS/jcs
Nº Ref.:RF426020/13

**CONCEDE A ALLERGAN LABORATORIOS LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-20079/13 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OPTIVE
ADVANCED EMULSIÓN OFTÁLMICA**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14264/13

Santiago, 1 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ALLERGAN LABORATORIOS LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra f) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **OPTIVE ADVANCED EMULSIÓN OFTÁLMICA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Allergan Sales LLC; Texas, USA y en uso de licencia de Allergan Inc., California, U.S.A.; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 13 de junio 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-20079/13, el producto farmacéutico **OPTIVE ADVANCED EMULSIÓN OFTÁLMICA**, a nombre de ALLERGAN LABORATORIOS LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Allergan Sales LLC, Waco, TX 76712, USA y en uso de licencia de Allergan Inc., California, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local por Allergan Laboratorios Ltda., ubicado en Avda. Vitacura Nº 2736, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local lo efectuará el Laboratorio de Producción de propiedad de Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto Nº 4491, Huechuraba, Santiago, el que consistirá en etiquetado y/o impresión inkjet y/o inserción de folleto de información al paciente y/o sellado. La distribución la efectuará la Droguería Bomi, de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza 120-B, Quilicura, Santiago, por cuenta del propietario del registro sanitario.

b) El principio activo glicerol será fabricado por Procter and Gamble, Cincinnati, Ohio 45241, USA. El principio activo Polisorbato 80 será fabricado por Croda Inc., Mill Hall, PA 17751, USA. El principio activo carboximetilcelulosa sódica será fabricado por Ashland Aqualon Functional Ingredients, Hopewell, Virginia, USA.

c) Periodo de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 30ºC. Una vez abierto el frasco, 28 días, almacenado a no más de 30ºC.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de polietileno de baja densidad, etiquetado, con tapa



Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de polietileno de baja densidad, etiquetado, con tapa de poliestireno, conteniendo 3, 5, 10 ó 15 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 frascos de polietileno de baja densidad, etiquetados, con tapa de poliestireno, conteniendo cada uno 3, 5, 10 ó 15 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente.

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: Directa en Establecimientos Tipo A y B.

f) Grupo Terapéutico: Lágrimas artificiales y otras preparaciones.

Código ATC : S01XA20

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. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para el alivio temporal de ardor, irritación, y malestar debido a la sequedad del ojo o de la exposición al viento o al sol. Puede ser utilizado como un protector contra la irritación adicional".

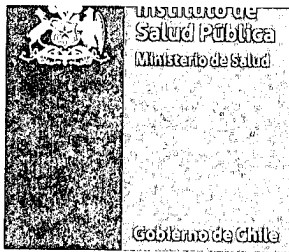
5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

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

7.- Allergan Laboratorios Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de los partidos internos de control de calidad.



3
(Cont. Res. Reg. F-20079/13)

11.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

12.- 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. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

