

HRL/XGF/CVL/jcs
Nº Ref.: RF470888/13

**CONCEDE A FAES FARMA CHILE, SALUD Y
NUTRICIÓN LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº
F-20638/13 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CETRAXAL PLUS 3/0,25
SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25838/13
Santiago, 10 de diciembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra a) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CETRAXAL PLUS 3/0,25 SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Laboratorios Salvat, S.A., Barcelona, España, procedente de Faes Farma S.A., Leioa, España y en uso de licencia de Laboratorios Salvat, S.A., Barcelona, España; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Undécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 14 de noviembre 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-20638/13, el producto farmacéutico **CETRAXAL PLUS 3/0,25 SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS**, a nombre de FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Laboratorios Salvat, S.A., Gall, 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), España, procedente de Faes Farma S.A., c/Máximo Aguirre, 14, 48940 Leioa, España y en uso de licencia de Laboratorios Salvat, S.A., Barcelona, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Pharma Brand Hosting S.A. y /o Faes Farma Chile Salud y Nutrición Ltda, ambos ubicados en Av. Cerro EL Plomo Nº 5420, Of. 1120, Las Condes, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local lo efectuará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago, el que consistirá en en manipulación del estuche, para cumplimiento de la rotulación autorizada (ink-jet o etiquetado) y/o cambio o inserción de folletos autorizados y/o colocación de sello de seguridad y/o re-estuchado con o sin cambio de presentación y/o transformar envases de presentación venta Público en envases de presentación muestra médica y/o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet al envase primario y secundario los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta". La distribución la efectuará Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza 120B, Pudahuel, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda. y/o Novofarma Service S.A., por cuenta del propietario del registro sanitario.

b) Los principios activos fluocinolona acetono y ciprofloxacino clorhidrato monohidrato serán fabricados por Uquifa México S.A. de C.V., ubicado en Calle 37 Este Nº 126 México 62578-jiutepec, Morelos México.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 30°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartón debidamente sellado y rotulado, que contiene frasco y gotero de LDPE provisto de un cuenta gotas y tapón de precinto de HDPE debidamente rotulado, con 10 mL de solución ótica, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartón debidamente sellado y rotulado, que contiene frasco y gotero de LDPE provisto de un cuenta gotas y tapón de precinto de HDPE debidamente rotulado, con 10 mL de solución ótica, más folleto de información al paciente

Envase Clínico: Estuche de cartón debidamente sellado y rotulado, que contiene frasco y gotero de LDPE provisto de un cuenta gotas y tapón de precinto de HDPE debidamente rotulado, con 10 mL de solución ótica, 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: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Antibióticos óticos. Antiinflamatorio esterooidal ótico.

Código ATC : S02CA05

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. 74° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta N° 1260/00.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Cetraxal Plus está indicado en adultos y niños para el tratamiento local de la otitis externa aguda con tímpano no perforado, causada por microorganismos sensibles a ciprofloxacino".

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 Brand Hosting S. A. y/o Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda. se responsabilizarán de la calidad del producto que importan, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto N° 4491, Huechuraba, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Av. Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., como propietario del registro sanitario.

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 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.- FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN 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.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

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



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

[Signature]

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

