

HRL/FME/PRS/jcs
Nº Ref.: RF548256/14

**CONCEDE A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21735/15
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3390/15
Santiago, 3 de marzo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra d) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alcon Laboratories Inc., Texas, U.S.A. y en uso de licencia de Novartis AG, Basilea, Suiza; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 22 de enero de 2015; el Informe Técnico respectivo; 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-21735/15, el producto farmacéutico **SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, a nombre de ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, U.S.A. y en uso de licencia de Novartis AG, Basilea, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Alcon Laboratorios Chile Ltda., ubicado en Av. Los Leones Nº 1459, Providencia, Santiago, Chile. La distribución y almacenamiento del producto lo efectuará Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº 290, San Joaquín, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo BRIMONIDINA TARTRATO será fabricado por Carbogen AMCIS AG., Hauptstrasse 171, CH-4416 Bubendorf, Suiza y/o Cedarburg Pharmaceuticals Inc., 870 Badger Circle, Grafton, Wisconsin 53024, U.S.A. El principio activo BRINZOLAMIDA será fabricado por Finorga, Route de Givors - B.P.9, 38670 Chasse sur Rhône, Francia.

c) **Periodo de Eficacia:** 12 meses, almacenado a no más de 30 °C para el envase que contiene 2,5 mL de suspensión oftálmica. 24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el envase que contiene 5 mL de suspensión oftálmica.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado que contiene, un frasco tipo Drop-Tainer, de polietileno de baja densidad (PEBD/LDPE) opaco, redondo, con gotero dispensador de PEBD/LDPE y tapa de rosca de polipropileno (PP) (cuentagotas) que contiene 5 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado que contiene, un frasco tipo Drop-Tainer, de polietileno de baja densidad (PEBD/LDPE) opaco, redondo, con gotero dispensador de PEBD/LDPE y tapa de rosca de polipropileno blanca (PP) (cuentagotas) que contiene 2,5 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente.

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

f) Grupo Terapéutico: Simpaticomiméticos en terapia para glaucoma.

Código ATC : S01EA05

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: "Disminución de la presión intraocular elevada en pacientes adultos con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto".

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.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 90 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- Alcon Laboratorios Chile 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 M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

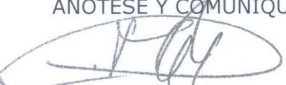
11.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

12.- ALCON LABORATORIOS CHILE 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.

13.- 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 (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Interpretación de la clave : XXXXXXXF, donde:

XXXXXXX corresponde a la numeración correlativa de "0000001" a "9999999" y "F"
corresponde a la inicial con la que se identifica la planta de elaboración

Nº Ref.: RF548256/14
HRL/FME/PRS/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3390/15
Santiago, 3 de marzo de 2015

"SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA"
Registro ISP Nº F-21735/15

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Brimonidina tartrato	0,200 g
Brinzolamida	1,000 g + 2% de exceso
Carbopol 974P	
Cloruro de sodio	
Manitol	
Propilenglicol	
Tiloxapol	
Ácido bórico	
Cloruro de benzalconio	
Hidróxido de sodio para ajustar pH	c.s.
Ácido clorhídrico para ajustar pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100 mL

