



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A LABORATORIOS VOLTA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-15822/06, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAZIDEX
OFTENO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

EJR/TTA/HNH/pgg
B11/Ref.: 1917/06

30.11.2006-009286

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Volta S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TRAZIDEX OFTENO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Sophia S.A. de C.V., Guadalajara, México; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 27 de Abril de 2006; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-15.822/06**, el producto farmacéutico **TRAZIDEX OFTENO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, a nombre de Laboratorio Volta S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Sophia S.A. de C.V., Guadalajara, México; en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Laboratorio Volta S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago y distribuido por la Droguería del Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán N° 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Laboratorio Volta S.A., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Sulfato de Tobramicina (Equivalente a 300,0 mg Tobramicina)	450,0 mg
Dexametasona	100,0 mg
Edetato disódico dihidratado	50,0 mg
Sulfato de sodio anhidro	1000,0 mg
Cloruro de sodio	500,0 mg
Cloruro de benzalconio (solución al 50 %)	20,0 mg
Hipromelosa 2910	350,0 mg
Polisorbato 80	0,1 mL
Ácido sulfúrico para ajuste de pH	c.s.
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100,0 mL

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco-gotario de polietileno de baja densidad impreso o con etiqueta autoadhesiva con tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 ó 25 mL de suspensión oftálmica.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco-gotario de polietileno de baja densidad impreso o con etiqueta autoadhesiva con tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 ó 15 mL de suspensión oftálmica.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 ó 100 frascos-gotarios de polietileno de baja densidad impreso o con etiqueta autoadhesiva con tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 ó 25 mL de suspensión oftálmica.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- 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 autorizado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en Resoluciones Genéricas N° 1260/00.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Tratamiento de inflamación ocular que responde a corticoides, asociada a infección bacteriana o a riesgo de ella, como uveitis anterior crónica, lesión corneana por quemaduras de diversa índole y estados inflamatorios postquirúrgicos".

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

5.- Laboratorio Volta S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda. y/o M. Moll y Cía. Ltda. y/o Farminindustria S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.



6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Volta S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Ingrid Heitmann
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



[Signature]
Tránsito Fielmente
Ministro de Fe