



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE
S.A. EL REGISTRO SANITARIO F-14033/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO ACRYLARM
GEL OFTÁLMICO 0,2%

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

NFN/AMM/VEY/GCHC/mmr
B11/Ref.: 2268/04

RESOLUCION EXENTA N°

03.08.2004*006560

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 8 de Julio del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, 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

I - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14033/04**, el producto farmacéutico **ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2%**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Avda. Andrés Bello N° 1495, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

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

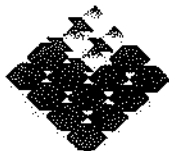
Cada 100 g de gel oftálmico contiene:

Carbomero 940	0,200 g
Cetrimida	
Sorbitol	
Edetato disódico dihidrato	
Hidróxido de sodio 1 N para ajuste de pH	
Agua purificada c.s.p.	

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene tubo de aluminio de 99,7% de pureza, deformable, rotulado, con protección interna de barniz epoxi fenólico con cánula blanca de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno, con 5, 10, 15 ó 20 g de gel oftálmico.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene tubo de aluminio de 99,7% de pureza, deformable, rotulado, con protección interna de barniz epoxi fenólico con cánula blanca de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno, con 2,5 - 5 ó 10 g de gel oftálmico.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene tubo de aluminio de 99,7% de pureza, deformable, rotulado, con protección interna de barniz epoxi fenólico con cánula blanca de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno, con 5, 10, 15 ó 20 g de gel oftálmico.

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

e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B".

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 aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **ACRYLARM**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CARBOMERO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Lubricante en el alivio de los síntomas de sequedad ocular".

4.- El uso de la denominación **ACRYLARM**, inscrita bajo el N° 583.541, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

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

6.- Pharma Investi de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Control de Calidad, según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o 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.

8.- Pharma Investi de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE
R. Salinas
DE RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo

[Firma]
Fdo. Rodrigo Salinas Ríos
Ministro de F.



Nº Ref.:N566272/14
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12954/14
Santiago, 24 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N566272, de fecha de 23 de junio de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2%; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014062355925093, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de junio de 2014, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2%, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6560, de fecha 3 de agosto de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014062355925093, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de junio de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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 Pharma Investi De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2%	F-14033/09	F-14033/14	03-08-2014

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **4BD46C7F5AB02A4584257D01006309B8**



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de agosto de 2019, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **4BD46C7F5AB02A4584257D01006309B8**



Nº Ref.:N1187248/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13399/19
Santiago, 20 de junio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1187248, de fecha de 24 de mayo de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2% (CARBOMERO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019052422564770, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de mayo de 2019, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2% (CARBOMERO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6560, de fecha 3 de agosto de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019052422564770, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de mayo de 2019;

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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2% (CARBOMERO)	F-14033/14	F-14033/19	03-08-2019

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **E3E3363A6505D2D00425841F006A237F**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de agosto de 2024, 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. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: E3E3363A6505D2D00425841F006A237F