

PCS/PRS/ECA/jcs
Nº Ref.: RF799733/16

**CONCEDE A ALLERGAN LABORATORIOS LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-23487/17 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRIPLENEX
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12900/17
Santiago, 3 de julio de 2017

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 **TRIPLENEX SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Allergan Productos Farmacéuticos Ltda., Sao Paulo, Brasil, y en uso de licencia de Allergan Inc., California, USA, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 27 de abril de 2017; el Informe Técnico respectivo; el Informe Técnico de Jurídica Nº 781; el Informe Técnico Analítico Nº 982;

CONSIDERANDO: Que se establece la necesidad de aclarar, que los estudios clínicos presentados a esta autoridad para avalar la seguridad y eficacia del producto, se realizaron en adultos, por lo que la indicación terapéutica se autoriza sólo para ese grupo etario; 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-23487/17, el producto farmacéutico **TRIPLENEX SOLUCIÓN 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 Productos Farmacéuticos Ltda., ubicado en Av. Guarulhos Nº 3272, Ponte Grande, Guarulhos, 07030-000, Sao Paulo, Brasil, y en uso de licencia de Allergan Inc., ubicado en 2525 Dupont Drive, Irvine, 92612, California, USA, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado y distribuido por Allergan Laboratorios Ltda., ubicado en Avda. Apoquindo Nº 3472, Piso 8, Of. 802, La Condes, Santiago. El almacenamiento y la distribución serán realizadas por Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza 120-B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Allergan Laboratorios Ltda., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo BIMATOPROST será fabricado por Piramidal Healthcare (Canada) Limited, ubicado en 110 Industrial Parkway North, P.O. Box 308 Aurora, L4G3H4, Ontario, Canadá. El principio activo BRIMONIDINA TARTRATO será fabricado por Piramal Enterprises Limited (India), ubicado en Digwal Village, Kohir Mandal, Medak Dist. 502321, Telangana, India. El principio activo TIMOLOL MALEATO será fabricado por Centaur Chemicals Private Limited, Plot Nº 75/76, Chikhholi Midc, Ambernath (W), Thane - 421501, Maharashtra, India .

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene al frasco etiquetado de color blanco e inserto gotario de polietileno de baja densidad (PEBD), tapa de poliestireno de alto impacto (PSAI) de color azul, conteniendo de 5 a 30 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente y sello de seguridad. Todo debidamente sellado y rotulado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene al frasco etiquetado de color blanco e inserto gotario de polietileno de baja densidad (PEBD), tapa de poliestireno de alto impacto (PSAI) de color azul, conteniendo de 1 a 10 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente y sello de seguridad. Todo debidamente sellado y rotulado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene al frasco etiquetado de color blanco e inserto gotario de polietileno de baja densidad (PEBD), tapa de poliestireno de alto impacto (PSAI) de color azul, conteniendo de 5 a 30 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente y sello de seguridad. Todo debidamente sellado y rotulado.

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: Preparaciones antiglaucomatosas.

Código ATC : S01ED51

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. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "TRIPLÉNEX está indicado para la reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular, en adultos".

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.- Allergan Laboratorios Ltda. y Biomedical Distribution Chile Ltda. se responsabilizarán de la calidad del producto que importan y distribuye, 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.

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.- ALLERGAN LABORATORIOS 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


Isabel Sanchez
Q.F. ISABEL SANCHEZ CEREZZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



5
(Cont. Res. Reg. F-23487/17)

Nº Ref.:RF799733/16
PCS/PRS/ECA/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12900/17
Santiago, 3 de julio de 2017

"TRIPLNEX SOLUCIÓN OFTÁLMICA"
Registro ISP Nº F-23487/17

Cada 100 mL de Solución Oftálmica contiene:

Bimatoprost	10 mg
Brimonidina tartrato	150 mg
Timolol maleato	683 mg
(Equivalente a 0,5 g de timolol)	
Fosfato de sodio dibásico heptahidratado	1500 mg
Ácido cítrico monohidrato	25 mg
Cloruro de sodio	350 mg
Cloruro de benzalconio	5 mg
Hidróxido de sodio, para ajuste de pH	c.s.
Ácido clorhídrico, para ajuste de pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100 mL





6
(Cont. Res. Reg. F-23487/17)

Nº Ref.:RF799733/16
PCS/PRS/ECA/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12900/17
Santiago, 3 de julio de 2017

"TRIPLNEX SOLUCIÓN OFTÁLMICA"
Registro ISP Nº F-23487/17

Clave de fabricación del producto es: F12345

Interpretación de la clave : Clave alfanumérica compuesta por 6 dígitos, primer dígito (letra) corresponde a planta de fabricación, segundo al sexto dígito corresponde al correlativo de fabricación.