



Nº Ref.: RF772958/16

CONCEDE A LABORATORIOS SMB FARMA S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22948/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ALERGIOL FORTE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (OLOPATADINA CLORHIDRATO).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16087/16
Santiago, 2 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios SMB Farma S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ALERGIOL FORTE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (OLOPATADINA CLORHIDRATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y en uso de licencia de Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A, Paraguay; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de julio de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 465; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 512; el Informe Técnico Analítico Nº 546;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, en virtud de lo dispuesto en los Artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, se han adecuado los rótulos, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22948/16, el producto farmacéutico **ALERGIOL FORTE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (OLOPATADINA CLORHIDRATO)** a nombre de Laboratorios SMB Farma S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia desde Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A, domiciliado en Atilio Galfré Nº 151 y calle 1, San Lorenzo , Paraguay; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Droguería de propiedad de Laboratorios SMB Farma S.A. ubicada en Av. Bulnes Nº 377, Santiago, Chile, Almacenado y distribuido por Droguería de propiedad de Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., domiciliado en Camino Las Acacias Nº 02655 Bodegas 2A, 2B y 2C, San Bernardo, Chile, de acuerdo a convenio notarial con propietario del registro sanitario.

b) El principio activo **OLOPATADINA CLORHIDRATO** será fabricado por Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd. ubicada en Opp. Grand Hyatt, Vakola, Santacruz East, 40005 Mumbai, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, Almacenado a no más de 30 °C. 28 días, almacenado a no mas de 30°C, una vez abierto para su uso.



Nº Ref.: RF772958/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16087/16

Santiago, 2 de agosto de 2016

"ALERGIOL FORTE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (OLOPATADINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22948/16

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco e Inserto de PEAD-PEBD, con tapa de PP con sello inviolable, conjunto de color blanco, etiquetado, conteniendo 5 a 15 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco e Inserto de PEAD-PEBD, con tapa de PP con sello inviolable, conjunto de color blanco, etiquetado, conteniendo 2, 3, 5, y 10 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.

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

f) Grupo Terapéutico: Antihistaminicos Oculares.

Código ATC : S01GX09.

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación ALERGIOL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico OLOPATADINA CLORHIDRATO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º 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: "Tratamiento de los signos y síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional".



Nº Ref.: RF772958/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16087/16

Santiago, 2 de agosto de 2016

**"ALERGIOL FORTE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (OLOPATADINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22948/16**

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.- Laboratorios SMB Farma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Laboratorios SMB Farma S.A., 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Laboratorios SMB Farma S.A., 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.71º del D.S. Nº3 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 210º 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
JEFE**

**DEPARTAMENTO 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: 50520E095588D63EB42580030057CE3C