



JMC/pgg
Nº Ref.:MA1353233/20

**MODIFICA A ASCEND LABORATORIES S.p.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DORZOX SOLUCIÓN
OFTÁLMICA 2 %, REGISTRO SANITARIO Nº
F-24570/19**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11040/20
Santiago, 5 de mayo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ascend Laboratories S.p.A., por la que solicita nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 %**, registro sanitario NºF-24570/19; el Informe Técnico Nº 774, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 %**, registro sanitario NºF-24570/19, concedido a Ascend Laboratories S.P.A.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente rotulada, que contiene frasco de PEBD y tapa de seguridad de Poliestireno blanco-blanquecino, conteniendo 2,5 a 15 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente y sello de seguridad. Contenido: 1-100 Frascos

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente rotulada, que contiene frasco de PEBD y tapa de seguridad de Poliestireno blanco-blanquecino, conteniendo 2,5 a 15 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente y sello de seguridad. Contenido: 1-100 Frascos

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente rotulada, que contiene frasco de PEBD y tapa de seguridad de Poliestireno blanco-blanquecino, conteniendo 2,5 a 15 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente y sello de seguridad. Contenido: 1-1000 Frascos

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado estuche de cartulina impreso, que contiene frasco y tapa de PEBD o frasco de PEBD, tapa de seguridad de poliestireno blanco-blanquecino, conteniendo 2,5 a 15 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- 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 ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010

2
(Cont. Res. Mod. MA1353233)

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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

Jefa Subdepto. Autorizaciones y Registro Sanitario
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

DorzoX Solución Oftálmica 2% (Dorzolamida)

Código: EPT-DORZ-V1.0 // FPS:ODFB:EX

ESPECIFICACIONES

Parámetro	Especificaciones
Descripción	Solución clara, incolora, ligeramente viscosa, sin partículas visibles en suspensión.
Identificación <i>Dorzolamida Clorhidrato</i> A. HPLC O B. TLC <i>Cloruro de Benzalconio*</i> C. HPLC	A. El tiempo de retención en el cromatograma corresponde al de la preparación estándar como se indica en el Ensayo de Dorzolamida Clorhidrato. B. El valor obtenido de la solución de prueba debe corresponder al obtenido con la solución estándar. C. El tiempo de retención en el cromatograma corresponde al de la solución estándar del ensayo de valoración.
pH	5.0 a 6.0
Valoración (HPLC) A. <i>Dorzolamida Clorhidrato equivalente a Dorzolamida</i> B. <i>Cloruro de Benzalconio*</i>	20mg/mL A. Entre 95.0% y 105.0% de la cantidad declarada de Dorzolamida (19.00 mg/mL – 21.00 mg/mL) B. Entre 80.0% y 110.0% de la cantidad declarada de Cloruro de Benzalconio (0.0600 mg/mL – 0.0825 mg/mL)
Esterilidad (Filtración por membrana)	Debe cumplir
Volumen de llenado	No menos de lo declarado

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

06 MAYO 2020

N° Ref.:

N° Registro:

Firma Profesional:

MA1353233/20

E-24-570/19

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

Dorzox Solución Oftálmica 2% (Dorzolamida)

Sustancias relacionadas* a. Impureza B b. Impureza D c. Única impureza máxima desconocida d. Total de impurezas	ESPECIFICACIONES a. No más de 1.3 % b. No más de 0.2 % c. No más de 0.2 % d. No más de 1.5 %
Descripción de envase	Estuche de cartulina impreso o debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 frasco de PEBD, etiquetado y con tapa de PEAD o 1 frasco de PEBD, etiquetado con tapa de seguridad de poliestireno blanco-blanquecino conteniendo 2,5 a 15 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.

* = Test realizado por el fabricante de origen

