



Nº Ref.:RF1017635/18

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.P.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24570/19 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2
%(DORZOLAMIDA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1442/19

Santiago, 17 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ASCEND LABORATORIES S.p.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 **DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 %(DORZOLAMIDA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de FDC Limited, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 11 de enero de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 49; el Informe Técnico de Jurídica Nº 1048; el Informe Técnico Analítico Nº 1211; el Informe Técnico de Validación Nº 791

CONSIDERANDO: PRIMERO: La necesidad de ajustar las presentaciones venta público y muestra médica de acuerdo a la indicación terapéutica, al esquema posológico autorizado, y al uso racional de medicamentos; **SEGUNDO:** El correo del titular de fecha 30 de agosto de 2018, mediante el cual se informa el término de la relación comercial con Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., suprimiéndose esta empresa de las funciones declaradas en la solicitud; **TERCERO:** Que la indicación se ha autorizado conforme a lo aprobado en nuestro país para el principio activo, Dorzolamida; **CUARTO:** Que atendido el artículo 211º del D.S. Nº3 de 2010, se suprime la información de estudios clínicos señalados en el folleto de información al profesional; **QUINTO:** El correo electrónico de fecha 17.01.2019, por el cual el solicitante ha efectuado aclaración de los contenidos de las presentaciones venta público, muestra médica y envase clínico; 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-24570/19, el producto farmacéutico DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 %(DORZOLAMIDA) a nombre de ASCEND LABORATORIES S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de FDC Limited, ubicado en B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial Ascend Laboratories S.p.A., ubicada en Av. Apoquindo Nº 4700 oficina 1701, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución la efectuarán las droguerías de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº120, Pudahuel, Santiago; y/o Goldenfrost S.A., ubicada en Camino Vecinal Nº8370 Módulos 25,26 & 27, Renca, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizarán los laboratorios farmacéuticos acondicionadores de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº120B-3, Pudahuel, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago; y/o Goldenfrost S.A., ubicado en Camino Vecinal Nº8370 Módulo 25, Renca, Santiago. El re-acondicionamiento local consistirá en recambio de estuches sin transformación de presentaciones, incorporación de textos e información sanitaria aprobada en el registro, mediante etiquetas autoadhesivas y/o inkjet sobre los envases autorizados, sin alterar la integridad del envase primario, recambio e inserción de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando proceda.

b) El principio activo DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO) será fabricado por FDC LIMITED, ubicado en Plot No.19 & 20/2,M.I.D.C Industrial Area,Village Dhatav,Roha-402116, District Raigad, Maharashtra State, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

**"DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 % (DORZOLAMIDA)"
Registro ISP Nº F-24570/19**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de PEBD, con tapa de seguridad de PEBD impreso, conteniendo cada frasco 2,5 a 15 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de PEBD, con tapa de seguridad de PEBD impreso, conteniendo cada frasco 2,5 a 15 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 frascos de PEBD, con tapa de seguridad de PEBD impreso, conteniendo cada frasco 2,5 a 15 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.

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: Preparados contra el glaucoma y mióticos Inhibidores de la anhidrasa carbónica dorzolamida.

Código ATC : S01EC03.

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 DORZOX, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DORZOLAMIDA (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 la presión intraocular elevada en pacientes con: -Hipertensión ocular;- Glaucoma de ángulo abierto; - Glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto".



Nº Ref.:RF1017635/18
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1442/19

Santiago, 17 de enero de 2019

**"DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 %(DORZOLAMIDA)"
Registro ISP Nº F-24570/19**

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.- Ascend Laboratories S.p.A. se responsabilizará del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad externos de propiedad de Qualyserv S.p.A., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº5151 Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago; y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago; y/o Laboratorios Davis S.A. , ubicado en Av. Gladys Marín Millie Nº6366, Estación Central, Santiago;y/o M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago ; y/o Instituto IADET S.p.A., ubicado en Camino del Cerro Nº5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda. , ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago; y/o en Servicios y Asesorías Innolab S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº486, Santiago Centro, Santiago , quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ascend Laboratories S.p.A., propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y al distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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.- ASCEND LABORATORIES S.p.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya 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. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S)**

**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: **A00F933B76714C1D0325838500578D61**



Nº Ref.:RF1017635/18
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1442/19
Santiago, 17 de enero de 2019

"DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 %(DORZOLAMIDA)"
Registro ISP Nº F-24570/19

Cada 100 mL de Solución Oftálmica contiene:

Dorzolamida clorhidrato 2226,0 mg
(Equivalente a 2000 mg de Dorzolamida)
Hidroxietilcelulosa 400,0 mg
Manitol 2370,0 mg
Citrato de sodio 270,0 mg
Cloruro de benzalconio 7,5 mg
Hidróxido de sodio, para ajuste de pH c.s.
Agua para inyectable c.s.p. 100 mL



Nº Ref.:RF1017635/18
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1442/19
Santiago, 17 de enero de 2019

“DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 %(DORZOLAMIDA)”
Registro ISP Nº F-24570/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/DD976333C12E801A032583890068E95F/\$File/RF1017635_A00F933B76714C1D0325838500578D61_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/6EAC6A61718C75B2032583890068E991/\$File/RF1017635_A00F933B76714C1D0325838500578D61_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/F22F1B5E325CDD9D032583890068E9C2/\$File/RF1017635_A00F933B76714C1D0325838500578D61_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/866F14045D196B27032583890068E925/\$File/RF1017635_A00F933B76714C1D0325838500578D61_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **A00F933B76714C1D0325838500578D61**