



Nº Ref.:RF1175354/19

**CONCEDE A LABORATORIOS SAVAL S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24966/19 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LATOF SP SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%
(LATANOPROST)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16382/19

Santiago, 29 de julio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Saval 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 **LATOF SP SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Vigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 17 de julio de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 434; el Informe Técnico de Jurídica Nº 303; el Informe Técnico Analítico Nº 511; 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24966/19, el producto farmacéutico LATOF SP SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST) a nombre de Laboratorios Saval S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A. ubicada en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, Renca, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario.

b) ,El principio activo LATANOPROST, será fabricado por Chirogate International Inc., ubicado en No. 41, Lane 298, Gong 2nd. Road & No. 22, Alley 39, Lane 298, Gong 2nd. Road, Wulin Village, Longtan, Township, Taoyuan County 32559, Taiwan.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado entre 2°C y 8°C.

"LATOF SP SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST)"
Registro ISP Nº F-24966/19

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad de color blanco y etiquetado, tapa de polietileno de baja densidad de color azul y dispensador OSD de polietileno de alta densidad de color blanco, con 1 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 gotario de polietileno de baja densidad de color blanco y etiquetado, tapa de polietileno de baja densidad de color azul y dispensador OSD de polietileno de alta densidad de color blanco, con 1 a 15 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene 20 a 1.000 frascos gotario de polietileno de baja densidad de color blanco y etiquetado, tapa de polietileno de baja densidad de color azul y dispensador OSD de polietileno de alta densidad de color blanco, con 1 a 15 mL de solución oftálmica cada uno, 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: Análogos de la Prostaglandinas.

Código ATC : S01EE01 .

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 LATOF SP, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LATANOPROST, 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: "Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular que presentan intolerancia a otros fármacos que disminuyen la presión intraocular. Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes pediátricos con presión intraocular elevada y glaucoma pediátrico".



Nº Ref.:RF1175354/19
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16382/19

Santiago, 29 de julio de 2019

**"LATOF SP SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST)"
Registro ISP Nº F-24966/19**

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.- Laboratorios Saval S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- Laboratorios Saval S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

10.- 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.

11.- 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. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE (S)**

**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: **FB02F054525F153C042584460046E5BD**



Nº Ref.:RF1175354/19
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16382/19
Santiago, 29 de julio de 2019

"LATOF SP SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST)"
Registro ISP Nº F-24966/19

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Latanoprost 0,005 g + 5% exceso
Cloruro de sodio
Bifosfato de sodio anhidro
Fosfato bisódico anhidro
Aceite de ricino
Hipromelosa
Agua purificada c.s.p.