

Ref: 1946/81
EMZ/ASC/mms
13 - 7 - 82

1206

15 JUL. 1982* 12-14

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Francisco Zerón Domínguez, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Saval S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico OPTAGEN COMPUESTO, UNGUENTO OFTÁLMICO, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 428 de 1975, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios Saval S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Carretera Panamericana Norte N° 4600 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico OPTAGEN COMPUESTO, UNGUENTO OFTÁLMICO.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 2438-B del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada g contiene:

Betametasona Disodio Fosfato USP
Gentamicina (Como Sulfato)
Vaselina Sólida
Vaselina Líquida USP c.s.p.

Período de eficacia: 36 meses .

Presentación: Pomo de aluminio con 3,5 g en estuche de cartulina impreso.

Envase clínico: Cajas con 50 y 100 pomos.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA ARCHIVADA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma des-tacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los envases y folletos para in-formación médica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de cumplir además con lo dis-puesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de -Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) Los rótulos y folletos médicos autorizados de-berán incluir la siguiente Advertencia: "Despáchese sólo con receta médica y por una sola vez. La receta deberá quedar re-tenida. El uso indiscriminado de este producto y sin vigilan-cia médica puede producir graves alteraciones oculares". Ade-más el folleto médico deberá agregar en Precauciones: "En -ciertos individuos susceptibles el uso oftálmico prolongado -de los corticoides tópicos puede inducir al aumento de la pre-sión intraocular o a la formación de cataratas subcapsular pos-terior" e indicar en Contraindicaciones que no debe adminis-trarse en Glaucoma.
En Reacciones Adversas incluir infección conjuntival residual, edema palpebral leve, fotofobia, visión borrosa o doble visión y en Posología agregar: Cuando el preparado oftálmico se aplica en el ojo, por más de 2 semanas, es aconsejable practicar la -tonometría y el examen por lámpara de hendidura.

d) La marca OPTAGEN se encuentra inscrita bajo el N° 232.140 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autori-zado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control Biológico, debiendo pagar por cada partida o lote el -arancel correspondiente para proceder a su distribución o ven-ta a cualquier título.

DISTRIBUCION:

- Lab. Saval S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Suarez
Transcrito Fielmente
Sergio Mellado Erices
Ministro Fe.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

PROSPECTO DE FOLLETO MEDICO

OFTAGEN^R COMPUESTO

Unguento Oftálmico

*****g

FARMACOLOGIA

Es una combinación esteroide-antibiótico indicada en el tratamiento en aquellas afecciones oculares que se caracterizan por la presencia de un componente infeccioso junto a una respuesta inflamatoria. La Betametasona suprime la respuesta inflamatoria de los tejidos, disminuyendo en intensidad la vasodilatación, hiperemia, exudación, infiltración leucocitaria. También tiene la propiedad de inhibir la respuesta alérgica de los tejidos, principalmente en las dermatitis oculares (eczema alérgica). Por otra parte, esta acción se refuerza por la presencia de Gentamicina Sulfato, activa contra un gran número de bacterias Gram positivas y Gram negativas. Es sensible especialmente frente a Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus mirabilis y Proteus indol positivo. Las cepas de Pseudomonas aeruginosas también son sensibles.

USOS CLINICOS

Conjuntivitis infecciosa alérgica, queratitis infecciosa no específica, Blefarconjuntivitis de origen estafilocócica, orzuelo, lesiones del segmento anterior del ojo causadas por factores térmicos, químicos, postoperatorios y por radiación.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a individuos que presenten hipersensibilidad a uno de los componentes de la formulación.

Esta contraindicado su uso en el Herpes simple agudo, vaccinia, varicela, lesiones tuberculosas del ojo y virales de la córnea y conjuntiva. y see Glaucoma

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVAMENTE NO
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE
VENA AL PUBLICO. -

PRECAUCIONES EN SU USO

Se debe tener la precaución de no administrar este medicamento en forma indiscriminada y controlar el curso de la enfermedad mientras se aplique esta forma farmacéutica. En ciertos individuos susceptibles, el uso oftálmico prolongado de los corticoides tópicos puede inducir al aumento de la presión intraocular o la formación de catarata subcapsular posterior.

REACCIONES ADVERSAS

A nivel local se puede producir en forma aislada irritación y ardor. Infección conjuntival residual, edema palpebral leve, fotofobia, visión borrosa o doble visión.

VIA DE ADMINISTRACION - POSOLOGIA

Uso Oftálmico

Dosis : Según Prescripción Médica

Por lo general basta con dos aplicaciones al día

Instrucciones para su uso : Aplíquese en capa delgada suficiente cantidad de unguento para cubrir bien la zona afectada. Cuando el preparado oftálmico se aplica en el ojo por más de dos semanas es aconsejable practicar la tonometría y el examen de lámpara de hendidura. -

PRESENTACION

Pompa de 3,5 gramos

Advertencia : Desfáchese sólo con receta médica y por una sola vez. - La receta deberá quedar retenida. El uso indiscriminado de este producto y sin regulación médica puede producir graves alteraciones oculares.

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVAMENTE NO
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE
VENTA AL PUBLICO: -

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

OFTAGEN^R COMPUESTO

Unguento Oftálmico

*****Z

Cada gramo de unguento contiene :

Betametasona Disodio Fosfato	0,5 mg
Gentamicina ^(base) Sulfato	1,0 mg
Excipientes c.s.p.	1000,0 mg

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Registro N° 2438-B

ADVERTENCIA : DISPENSESE SOLO CON RECETA MEDICA POR UNA SOLA

VEZ . La receta deberá quedar retenida .

El uso indiscriminado de este producto y su
regulación médica puede producir graves altera-
ciones oculares .

REGISTRO I.S.P. N° _____

Serie

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

VENTA BAJO RECETA MEDICA
ARCHIVADA.
EN ESTE LEGÍTIMO
TIPO A _____

FÁBRICADO POR

LABORATORIOS SAVAL S. A.
Carretera Panamericana Norte 4600 - Santiago