



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

10 ABR. 00 * 1827

B11-I/Ref.: 14323/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **LATANOPROST, SOLUCION OFTALMICA 0,005%**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-3393/00, el producto farmacéutico **LATANOPROST SOLUCION OFTALMICA 0,005%**, a nombre de Laboratorios Saval S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

| | |
|-------------|----------|
| Latanoprost | 0,0050 g |
|-------------|----------|

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco gotero de polietileno de baja densidad blanco o transparente con tapa rosca de seguridad del mismo material, etiquetado con 5, 10 ó 15 mL de solución oftálmica.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad blanco o transparente con tapa rosca de seguridad del mismo material, etiquetado con 1-2-2,5-3-4-5-10 ó 15 ml de solución oftálmica.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetadao, que contiene 25, 50 ó 100 frascos gotario de polietileno de baja densidad blanco o transparente con tapa rosca de seguridad del mismo material, etiquetado con 5, 10 ó 15 mL de solución oftálmica.

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

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

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al profesional aprobados, 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 respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular en pacientes que presentan intolerancia a otros fármacos que disminuyen la presión intraocular".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

5.- Laboratorios Saval S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Scuelo
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

