

RECLASIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO TOBRADEX SUSPENSIÓN  
OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO Nº F-8043/16.

APS/VCR/pgg  
Ref.: N797170/16

2586 06.07.2020

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La Resolución Exenta Nº8425 de fecha 23 de julio de 1990, por la que se autorizó el Registro Sanitario para el producto farmacéutico **TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, Registro Sanitario Nº F-8043/16, concedido a Novartis Chile S.A.; la necesidad de reclasificar medicamentos registrados previo a la puesta en vigencia del Decreto Supremo Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que el principio activo Tobramicina se obtiene por biosíntesis de la bacteria *Streptomyces tenebrarius*; **SEGUNDO:** La necesidad de reclasificar el registro de TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA a producto biológico "B"; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 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.- **RECLASIFIQUESE** el producto farmacéutico **TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, inscrito en el registro Nacional de Productos Farmacéuticos mediante la Resolución Exenta Nº8425 de fecha 23 de julio de 1990 con el Registro Sanitario Nº F-8043/16, bajo el nuevo número **B-2798/20**, correspondiente a un Producto Farmacéutico de origen biológico.

2.- Los rótulos de los envases, folletos de información al profesional y paciente del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- La presente resolución sólo consigna la modificación del tipo y número de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro antiguo, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

5.- **ESTABLÉCESE** que la fecha de inscribise del registro sanitario del producto farmacéutico, concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la Resolución Exenta Nº8425 de fecha 23 de julio de 1990 se encuentra vigente y que la renovación del registro reclasificado deberá ser realizada a más tardar el 23 de julio de 2021.

6.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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 REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Interesado.
- UCD

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



Copia fiel del original