



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

30. ABR. 99* 2243

B11-E/Ref.: 12352/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico **AZOPT SUSPENSION OFTALMICA 1%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Texas, E.E.U.U., el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimosegunda Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 12 de Marzo de 1999; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 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-1798/99**, el producto farmacéutico **AZOPT SUSPENSION OFTALMICA 1%**, a nombre de Alcon Laboratorios Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Texas, E.E.U.U., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado y distribuido por la Droguería de propiedad de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ubicada en Avda. Los Leones N° 1459, Santiago, propietaria del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Brinzolamida	1,000 g
Cloruro de benzalconio solución al 10%	
Edetato disódico dihidrato	
Manitol	
Cloruro de sodio	
Carbómero 974 P	
Tiloxapol	
Acido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajuste pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100,000 mL

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco de polietileno de baja densidad blanco etiquetado, con 2,5 - 5 - 10 ó 15 mL de suspensión oftálmica.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco de polietileno de baja densidad blanco etiquetado, con 2,5 ó 5 mL de suspensión oftálmica.

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **AZOPT**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BRINZOLAMIDA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca **AZOPT** se encuentra inscrita bajo el N° 476.771 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la presión intraocular elevada, en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto".

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

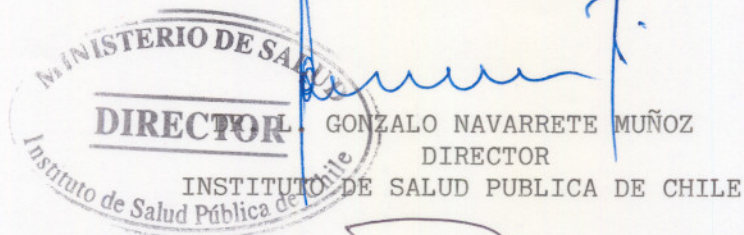
6.- Alcon Laboratorios Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

7.- Alcon Laboratorios Chile Ltda. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Alcon Laboratorios Chile Ltda.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

