

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO AZOPT SUSPENSIÓN
OFTÁLMICA 1% (BRINZOLAMIDA), REGISTRO
SANITARIO Nº F-1798/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17185/18

Santiago, 21 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico AZOPT SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% (BRINZOLAMIDA), registro sanitario NºF-1798/14; el Informe Técnico Nº 2220, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: Que no es posible acceder al cambio de expresión de fórmula por 1 mL, debido a que la formulación corresponde a un producto multidosis, que estandarizadamente debe declararse por 100 unidades de volumen o masa; además, el contenido autorizado de producto en los frascos es: 2,5 - 5 - 10 o 15 mL, no teniendo relación con la expresión de fórmula propuesta; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **AZOPT SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% (BRINZOLAMIDA)**, registro sanitario NºF-1798/14, concedido a Novartis Chile S.A.

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Brinzolamida	1,000 g
Cloruro de benzalconio al 10 %	
Manitol	
Carbómero 974 P	
Cloruro de sodio	
Tiloxapol	
Edetato disódico dihidrato	
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	
Ácido clorhídrico para ajuste de pH	
Agua purificada c.s.p.	

Período de eficacia: 24 meses almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en frasco de polietileno de baja densidad, con tapa de polipropileno, contenido en estuche de cartulina impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional 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

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- 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. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO
AZOPT SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 % (BRINZOLAMIDA)

Prueba	Método	Especificaciones
Aspecto	BR.C02.2ATP.00260	Suspensión uniforme
Color	BR.C00.2ATP.00220	Blanca a casi blanca
pH	BR.C00.2ATP.00210	7.0 – 8.0
Valoración Brinzolamida (HPLC)	BR.C98.2ATP.00149	94 – 105% Teórico: 1g/ 100 mL de suspensión Rango: 0,94 -1,05 g/100mL de suspensión
Identificación Brinzolamida	BR.C97.2ATP.00097	Positiva
Homogeneidad de productos Brinzolamida*	BR.C01.2ATP.00252	Pasa
ALO 8520 (HPLC)*	BR.C98.2ATP.00149	0,0 – 0,5%
Productos de degradación individual (HPLC)*	BR.C98.2ATP.00149	0,0 – 0,5%
Total productos degradación (HPLC)*	BR.C98.2ATP.00149	0 – 2%
Identificación Cloruro de benzalconio	BR.C97.2ATP.00097	Positiva
Valoración Cloruro de benzalconio (HPLC)	BR.C99.2ATP.00162	90 – 110%
Viscosidad	BR.C00.2ATP.00207	20 – 150cps
Osmolaridad	BR.C96.2ATP.00072	260 – 330 mOsm/kg
Redispersibilidad	BR.C02.2ATP.00262	0 – 15s
Partículas (le10/le25/le50/le100) (HIAC)*	BR.C01.2ATP.00251	N+D 95,995% ≤ 100µm
Partículas (le10/le25/le50/le100) (HIAC)*	BR.C01.2ATP.00251	N+D 95% ≤ 10µm
Partículas (le10/le25/le50/le100) (HIAC)*	BR.C01.2ATP.00251	N+D 99,5% ≤ 25µm
Partículas (le10/le25/le50/le100) (HIAC)*	BR.C01.2ATP.00251	N+D 99,95% ≤ 50 µm
Pérdida de peso*	BR.C05.2ATP.00318	Informativo
Inspección de la muestra	BR.C02.2ATP.00263	Ningún defecto visible
S-isómero (HPLC)	BR.C02.2ATP.00259	0,0 – 1,5%
Esterilidad	BR.M90.2MTP.00007	Estéril
Volumen promedio	-	No menor al declarado
Descripción Naturaleza y Tipo Material de Empaque/ Envase:	Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	

* Ensayos realizados únicamente en planta de manufactura.

** N+D = No más de.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SUJETOS, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
 OFICINA METODOLOGIAS ANALITICAS

21 AGO. 2018

Nº Ref.: MA947083/17
 Nº Registro: F-1798/14
 Firma Profesional: [Firma]