

HRL/GCHC/CDR/npc  
Nº Ref.:RF295239/11

**CONCEDE A ETHON PHARMACEUTICALS LTDA.  
EL REGISTRO SANITARIO Nº B-2250/12  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
UNGENTAX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5982/12**  
Santiago, 3 de abril de 2012

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de ETHON PHARMACEUTICALS LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **UNGENTAX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Galentic Pharma Pvt. Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Ord. Nº1072, de 13 de septiembre de 2011, solicitando mayores antecedentes; la carta respuesta de 26 de septiembre de 2011, por la cual solicita mayor plazo para dar respuesta; el Ord. Nº1173, de 28 de septiembre de 2011, otorgando la prórroga solicitada; la presentación de 07 de octubre de 2011, por la que el solicitante, Ethon Pharmaceuticals Ltda., aporta los antecedentes requeridos; el acuerdo de la Undécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 29 de marzo de 2012; el Informe Técnico respectivo; y

**CONSIDERANDO:** El correo electrónico del solicitante, de fecha 03 de abril de 2012, por el cual aclara la presentación venta público; y

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº B-2250/12, el producto farmacéutico **UNGENTAX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%**, a nombre de ETHON PHARMACEUTICALS LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Galentic Pharma Pvt., ubicado en Plot Nº R-673, M.I.D.C, T.T.C, Rabale, Thane Belapur Road, Navi Mumbai 400 701, Maharashtra State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por la Droguería de propiedad de Ethon Pharmaceuticals Ltda., ubicada en Cuevas Nº 021, Sexta Región, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

**Cada 100 g de ungüento oftálmico contiene:**

Gentamicina sulfato	0,452* g
(equivalente a 0,30 g de Gentamicina)	
Petrolato blanco c.s.p.	100 g

\*Calculado en base a una potencia de 664 mcg/mg

c) **Periodo de Eficacia:** 24 meses, almacenado a no más de 30 °C.



d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina Impreso, debidamente sellado, que contiene un tubo de aluminio colapsible, impreso y sellado con tapa de PEAD, con punta para apertura, conteniendo 1 a 3,5 gramos de ungüento, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina Impreso, debidamente sellado, que contiene un tubo de aluminio colapsible, impreso y sellado con tapa de PEAD, con punta para apertura, conteniendo 1 a 3,5 gramos de ungüento, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina Impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 tubos de aluminio colapsible, impresos y sellados con tapa de PEAD, con punta para apertura, conteniendo 1 a 3,5 gramos de ungüento, cada uno, más folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **UNGENTAX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **GENTAMICINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, y cumplir con la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Para el tratamiento de infecciones bacterianas de las estructuras superficiales del ojo producidas por microorganismos sensibles a gentamicina, como por ejemplo conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, úlceras corneales, blefaritis, blefaroconjuntivitis, meibomianitis y dacrocistitis. También está indicado en profilaxis de infecciones oculares postoperatorias".

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

5.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

6.- Ethon Pharmaceuticals Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Pharma Isa Ltda. y/o M. Moll y Cía. Ltda., según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ethon Pharmaceuticals Ltda., como propietario del registro sanitario.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas Internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



8.- ETHON PHARMACEUTICALS LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**  
  
**Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ**  
**JEFA**  
**\*AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

  
  
Transmito Fielmente  
Ministro de Fe



JON/FKV/shl  
Nº Ref.:MT379577/12

**MODIFICA A ETHON PHARMACEUTICALS LTDA.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO UNGENTAX  
UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%, REGISTRO SANITARIO  
Nº B-2250/12**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17253/12**  
Santiago, 23 de agosto de 2012

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Ethon Pharmaceuticals Ltda., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **UNGEN TAX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%**, registro sanitario NºB-2250/12; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### **R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **UNGEN TAX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%**, registro sanitario NºB-2250/12, concedido a **Ethon Pharmaceuticals Ltda.**, el que en adelante se denominará **GENTAMICINA UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEF. SUBDEPT. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

