

HRL/JMC/HNH/pgg  
Nº Ref.:RF465411/13

**CONCEDE A FAES FARMA CHILE, SALUD Y  
NUTRICIÓN LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº  
F-20503/13 RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO CETRAXAL SOLUCIÓN PARA  
GOTAS ÓTICAS 0,3%**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23794/13**  
Santiago, 12 de noviembre de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CETRAXAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS 0,3%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Laboratorios Salvat S.A., Barcelona, España, procedente de Faes Farma S.A., Leioa, España; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 4 de octubre de 2013; 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, 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20503/13, el producto farmacéutico **CETRAXAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS 0,3%**, a nombre de FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Laboratorios Salvat S.A., ubicado en C/gall Nº 30-36, Barcelona, España, procedente de Faes Farma S.A., ubicado en Máximo Aguirre Nº 14, Leioa, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por las Sociedades Comercializadoras de Productos Farmacéuticos de propiedad de Pharma Brand Hosting S. A., ubicada en Av. Cerro San Luis Nº 9971, Santiago, Chile; y/o Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., ubicada en Avenida Apoquindo Nº 6314, Santiago, Chile y distribuido por las Droguerías de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Quilicura, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago; y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo CIPROFLOXACINO, será fabricado por Uquifa, ubicada en España Nº 35, Ciudad de México, México.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, Almacenado a no más de 30ºC.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartón rotulado, debidamente sellado, que contiene frasco de Polietileno de baja densidad, provisto de un cuenta gotas y tapón precinto con sello de seguridad, con 1 a 10 mL de solución para gotas óticas, todo debidamente sellado y rotulado, más folleto de información al paciente en su interior.



Muestra Médica: Estuche de cartón rotulado, debidamente sellado, que contiene frasco de Polietileno de baja densidad, provisto de un cuenta gotas y tapón precinto con sello de seguridad, con 1 a 10 mL de solución para gotas óticas, todo debidamente sellado y rotulado, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartón rotulado, debidamente sellado, que contiene frasco de Polietileno de baja densidad, provisto de un cuenta gotas y tapón precinto con sello de seguridad, con 1 a 10 mL de solución para gotas óticas, todo debidamente sellado y rotulado, más folleto de información al paciente en su interior.

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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Antibióticos Óticos.

Código ATC : S02AA15

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 **CETRAXAL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CIPROFLOXACINO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta Nº 1260/00.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones óticas causadas por gérmenes sensibles a Ciprofloxacino".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto Nº 4491, Huechuraba, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Av. Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

9.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.



10.- FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN 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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*Guisele Zurich R.*  
**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFA**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UGASI  
GESTIÓN DE TRÁMITES

*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe  
