



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/AMM/spp
B11/Ref.: 3313/02

7868

SANTIAGO,

20 AGO. 2002

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Allergan Laboratorios Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ALPHAGAN SOLUCION OFTALMICA 0,15%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Allergan Waco, Texas, EE.UU., en uso de licencia de Allergan Inc., California, EE.UU.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Quinta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 20 de Junio del 2002; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

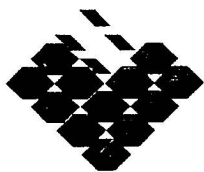
1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el Nº **F-12.327/02**, el producto farmacéutico **ALPHAGAN SOLUCION OFTALMICA 0,15%**, a nombre de Allergan Laboratorios Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Allergan Waco, Texas, EE.UU., en uso de licencia de Allergan Inc., California, EE.UU., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de Allergan Laboratorios Ltda., ubicada en Avda. Providencia Nº 2286, Of. 304, Santiago y distribuido por Droguería Adifa S.A., ubicado en Alcalde Guzmán 1410, por cuenta de Allergan Laboratorios Ltda., como propietaria del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Brimonidina tartrato	150,0 mg
Solución al 2% de complejo de oxicloro estabilizado (Purite)	
Carboximetilcelulosa sódica	
Acido bórico	
Borato de sodio decahidratado	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Cloruro de calcio dihidratado	
Cloruro de magnesio heptahidratado	
Solución de ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100,0 mL



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad, con tapa rosca de poliestireno de alto impacto, con etiqueta autoadhesiva, con 2,5 - 3,0- 5,0 ó 10,0 mL de solución oftálmica.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad, con tapa rosca de poliestireno de alto impacto, con etiqueta autoadhesiva, con 2,5 - 3,0- 5,0 ó 10,0 mL de solución oftálmica.

e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”.

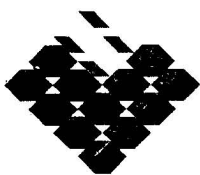
2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **ALPHAGAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BRIMONIDINA TARTRATO**, 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 - Las indicaciones aprobadas para este producto son: “Para la disminución de la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular”.

4.- La marca **ALPHAGAN** se encuentra inscrita bajo el N° 517.467, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

6.- Allergan Laboratorios Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-12.327/02)

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

8.- Allergan Laboratorios 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



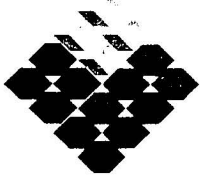
Jeanette Vega

DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Allergan Laboratorios Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/IRD/shl
B11/Ref.: 6556/04

20.05.2004*004099

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Allergan Laboratorios Ltda., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **ALPHAGAN P SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,15%**, registro sanitario N° F-12327/02; 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la ampliación de fabricante y procedencia desde Allergan Productos Farmacéuticos Ltda., Sao Paulo, Brasil, para el producto farmacéutico **ALPHAGAN P SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,15%**, concedido a Allergan Laboratorios Ltda., bajo el N° F-12327/02, manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente a lo aprobado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.

