



Nº Ref.:N771299/16  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10486/16**  
Santiago, 19 de mayo de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. VANESSA VARADI, Responsable Técnico y D. RICARDO RUISEÑOR FAINE, Representante Legal de Allergan Laboratorios Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N771299, de fecha de 10 de mayo de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRED FORTE SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016051085876551, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 10 de mayo de 2016, de D. VANESSA VARADI, Responsable Técnico y D. RICARDO RUISEÑOR FAINE, Representante Legal de Allergan Laboratorios Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRED FORTE SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6386, de fecha 1 de agosto de 2001.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016051085876551, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de mayo de 2016;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Allergan Laboratorios Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PRED FORTE SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%	F-8553/11	F-8553/16	01-08-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **DB47C998AE550FF684257FB8006EF10F**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 1 de agosto de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA (S)**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **DB47C998AE550FF684257FB8006EF10F**



GOBIERNO DE CHILE  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11- Q /Ref.: 19571/00

SANTIAGO,

6386 \*-1.8.2001

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Allergan Laboratorios Ltda. , por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **PRED FORTE SUSPENSION OFTALMICA 1%** , para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Allergan Productos Farmaceuticos Ltda., Sao Paulo, Brasil, en uso de licencia de Allergan Inc., California, Estados Unidos; el certificado de libre venta correspondiente suscrito entre las partes ; 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-8553/01 , el producto farmacéutico **PRED FORTE SUSPENSION OFTALMICA 1%** a nombre de Allergan Laboratorios Ltda. , para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Allergan Productos Farmaceuticos Ltda., Sao Paulo, Brasil, en uso de licencia de Allergan Inc., California, Estados Unidos, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por Allergan Laboratorios Ltda. , ubicado en Providencia N°2286, oficina 304, Santiago y distribuido por Droguería Adifa S.A., por cuenta de Allergan Laboratorios Ltda., propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Prednisolona acetato	1,0000 g + 5% de exceso
Acido bórico	
Citrato de sodio dihidrato	
Cloruro de sodio	
Bisulfito de sodio	
Edetato disódico	
Cloruro de benzalconio	
Hipromelosa	
Polisorbato 80	
Agua purificada c.s.p.	100,0000 mL



GOBIERNO DE CHILE  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

- c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.
- d) Presentación: Estuche de cartón impreso conteniendo frasco gotario, de polietileno de baja densidad, con tapa de poliestireno, color blanco opaco con etiqueta autoadhesiva con 5, 10, 20 ml.
- Muestra Médica: Estuche de cartón impreso que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad con tapa de poliestireno, color blanco opaco, con etiqueta autoadhesiva con 2,5 - 3,0 - 5,0 - 10 ml.
- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA 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 **PRED FORTE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ACETATO DE PREDNISOLONA** 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 y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1855/77.

3. La marca **PRED FORTE**, se encuentra inscrita bajo el N° 441.787, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: Tratamiento de inflamaciones no infecciosas, que responden a esteroides, de la conjuntiva palpebral y bulbar, la córnea y el segmento anterior del globo ocular.

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.