



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-Y/Ref.: 12740/99

03 MAY 00 * 2353

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Allergan Laboratorios Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ACULAR SOLUCION OFTALMICA 0,5%**, para los efectos de su importación y venta en el país; el que será fabricado y procedente de Allergan América Inc., Hormigueros, Puerto Rico y en uso de licencia de Allergan Inc., California U.S.A, el Certificado de Libre Venta correspondiente; 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, aprobado 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-3592/00**, el producto farmacéutico **ACULAR SOLUCION OFTALMICA 0,5%** a nombre de Allergan Laboratorios Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Allergan America Inc., Hormigueros, Puerto Rico, y en uso de licencia de Allergan Inc., California, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado y distribuido por la Droguería de propiedad de Allergan Laboratorios Ltda., ubicada en Avda. Providencia N° 2286, Of. 304, Santiago, 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:

Ketorolaco trometamol	500	mg
Cloruro de Sodio	790	mg
Cloruro de Benzalconio	10	mg
Edetato disódico	100	mg
Octoxinol 40	7	mg
Acido clorhídrico para ajuste de pH	c.s.	
Hidróxido de Sodio para ajuste de pH	c.s.	
Agua purificada c.s.p.	100	mL

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco y gotario de polietileno de baja densidad impreso con tapa de poliestireno con 5,0 ó 10,0 mL de solución oftálmica.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco y gotario de polietileno de baja densidad impreso con tapa de poliestireno con 3,0 ó 5,0 mL de solución oftálmica.

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

2.- Los rótulos de los envases y Folleto de Información al Profesional 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 **ACULAR**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **KETOROLACO TROMETAMOL**, 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.

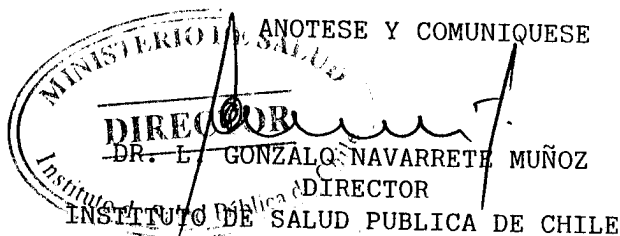
3.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de la picazón ocular originadas por conjutivitis alérgica estacional".
"Prevención y reducción de la inflamación tras la cirugía de cataratas".

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

5.- La marca **ACULAR** se encuentra inscrita bajo el N° 347.804 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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 Laboratorio Condecas Ltda., de acuerdo a convenio notarial de prestación de servicios.

7.- 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.



DISTRIBUCION:

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

