

GCHC/APS/npc
Nº Ref.:MA237697/11

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
LACRYVISC GEL OFTÁLMICO, REGISTRO
SANITARIO Nº F-7955/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3676/12
Santiago, 28 de febrero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico LACRYVISC GEL OFTÁLMICO, registro sanitario NºF-7955/11; el Informe Técnico Nº 398, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la Resolución Exenta Nº 1773/06, indica en punto 4 numeral 8, que "El periodo de eficacia debe ser demostrado para cada laboratorio fabricante"; **SEGUNDO:** Que presenta estudio de estabilidad solo para el fabricante de Bélgica; **TERCERO:** Que para los otros fabricantes aprobados en el registro, no se ha presentado estudio de estabilidad; **CUARTO:** La necesidad de denominar correctamente al producto, es que se incorpora la concentración del Carbopol como principio activo en el nombre; 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 334 del 25 de febrero de 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **LACRYVISC GEL OFTÁLMICO** el que en adelante se denominará **LACRYVISC GEL OFTÁLMICO 0,3 %**, registro sanitario NºF-7955/11, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Cada 100 g de gel oftálmico contiene:	
Carbomero 974P	0,300 g
Sorbitol	
Cloruro de benzalconio	
Hidroxido de sodio para ajuste de pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100,000 g

Período de eficacia:

24 meses, almacenado a no mas de 25 °C, para el producto envasado en Tubo laminado (PEBD/Aluminio/PEAD), impreso con boca y tapa blancas de PEAD, en estuche de cartón impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y fabricado por ALCON, BÉLGICA.

28 días, almacenado a no mas de 25 °C, después de abrir el tubo.

12 meses, almacenado a no mas de 25 °C, para el producto envasado en Tubo laminado (PEBD/Aluminio/PEAD), impreso con boca y tapa blancas de PEAD, en estuche de cartón impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y fabricado por DR. THILO AND CO. GMBH, ALEMANIA.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

LACRYVISC GEL OFTÁLMICO**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**

Ensayo	Especificación	Método
Apariencia	Gel ligeramente amarillo, ligeramente opalescente, Prácticamente Libre de partículas extrañas.	Visual BEMET-00293
pH	7,25 - 7,65	Potenciométrico BEMET-00293
Osmolaridad	290 - 330 mOsm/kg	Descenso punto de congelación BEMET-0029
Viscosidad (a 25°C)	7200 - 10800 mPa.s	Viscosímetro Rotatorio Brookfield BEMET-00437
Residuo Seco	5,2 - 5,7 % p/P	Cambio peso tras Desección BEMET-00438
Identificación Carbomero	Positivo	Precipitación BEMET 00410
Valoración Carbomero	3 mg/g 95 - 105% de lo declarado	Potenciométrico, BEMET-00582
Identificación de Cloruro de Benzalconio	Positivo	HPLC BEMET-00583
Valoración de Cloruro de Benzalconio	0,05 mg/g 90 - 110 % de lo declarado	HPLC BEMET-00583
Identificación de Sodio	Positivo	Precipitación BEMET-00589
Esterilidad	Estéril Cumple Requisitos de Ph.Eur.	Inoculación Directa Ph. Eur. 2.6.1
Peso de Llenado*	Cumple requisitos de UE, no menor al declarado.	Gravimétrico Directivas UE
Descripción envase	Tubo laminado (PEBD/Aluminio/PEAD), impreso con boca y tapa blancas de PEAD, en estuche de cartón impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	

*El control de peso de llenado se lleva a cabo como control de proceso

