



Nº Ref.:N821365/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21496/16
Santiago, 13 de octubre 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 N821365, de fecha de 12 de octubre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZYPRED SUSPENSIÓN OFTÁLMICA(GATIFLOXACINO / PREDNISOLONA ACETATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016101295596711, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 12 de octubre 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 ZYPRED SUSPENSIÓN OFTÁLMICA(GATIFLOXACINO / PREDNISOLONA ACETATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 210, de fecha 27 de diciembre de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016101295596711, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de octubre 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
ZYPRED SUSPENSIÓN OFTÁLMICA(GATIFLOXACINO / PREDNISOLONA ACETATO)	F-19136/11	F-19136/16	27-12-2016

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 27 de diciembre 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 con el siguiente identificador: Código de Verificación: 938A98354D426D980425804B00604C30

HRL/AMM/npc
Nº Ref.:14100/09

**CONCEDE A ALLERGAN LABORATORIOS LTDA.
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19136/11
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ZYPRED SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

22.12.2011 02008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ALLERGAN LABORATORIOS LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º letra e) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ZYPRED SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., Brasil y en uso de licencia de Allergan, Inc., California, EE.UU.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; la Resolución Exenta Nº 435 de fecha 17 de junio de 2011; por la que el Ministerio de Salud acogió el recurso de reclamación interpuesto por el interesado, en contra de la Resolución Exenta Nº 2567 de fecha 31 de agosto de 2010 de este Instituto, por la que se denegó el registro sanitario del producto farmacéutico en comento; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 29 de septiembre de 2011; 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 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 Nº 334 del 25 de febrero del 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-19136/11**, el producto farmacéutico **ZYPRED SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, a nombre de ALLERGAN LABORATORIOS LTDA., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., Av. Guarulhos 3272, Sao Paulo, Brasil y en uso de licencia de Allergan, Inc., 2525 Dupont Drive, Irvine, California, EE.UU., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado bajo el régimen de producto terminado con acondicionamiento local, por Allergan Laboratorios Ltda., ubicada en Av. Vitacura Nº 2736, Las Condes, Santiago; El acondicionamiento local consistirá en adicionar etiqueta con textos locales al envase secundario y será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto Nº 4491, Huechuraba, Santiago; la distribución será efectuada por la Droguería de propiedad de Adifa S.A., ubicada en Alcalde Guzmán Nº 1416, Quilicura, Santiago, por cuenta de Allergan Laboratorios Ltda., como propietario del registro sanitario.

2
(Cont. Res. Reg. F-19136/11)

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

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Gatifloxacino	0,300 g
Acetato de prednisolona	1,000 g + 5% de exceso
Fosfato de sodio dibásico dihidratado	0,872 g
Fosfato de potasio monobásico	0,525 g
Edetato disódico	0,010 g
Acido clorhídrico 0,5 N	0,004 g
Cloruro de benzalconio	0,005 g
Hipromelosa 1%	0,1117 g
Acido clorhídrico para ajustar pH	c.s.
Hidróxido de sodio para ajustar pH	c.s.
Agua purificada	c.s.p 100 mL

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado entre 15° C y 30°. Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad con tapa de poliestireno, con etiqueta autoadhesiva, con 1 a 10 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad con tapa de poliestireno, con etiqueta autoadhesiva, con 1 a 10 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente.

e) Condición de venta: Receta Médica 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones oculares y para tratamiento y prevención de infecciones e inflamaciones oculares de pacientes sometidos a cirugías oculares".

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

5.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.


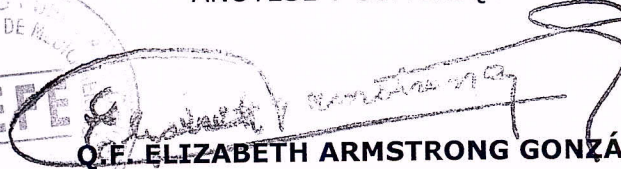
6.- Allergan Laboratorios Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestra del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Allergan Laboratorios Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

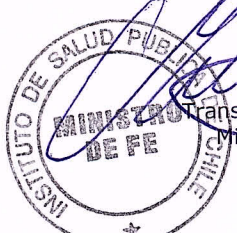

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

9.- ALLERGAN LABORATORIOS 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento y Desarrollo