



GZR/VEY/shl  
Nº Ref.:ML567864/14

**MODIFICA A PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
POENTOBRAL PLUS SUSPENSIÓN OFTÁLMICA,  
REGISTRO SANITARIO Nº F-11818/12**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20028/14**  
Santiago, 30 de septiembre de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **POENTOBRAL PLUS SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario NºF-11818/12; 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 3 de 2010 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 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.- **AUTORIZÁSE** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **POENTOBRAL PLUS SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario NºF-11818/12, concedido a Pharma Investi de Chile S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Comuna de Cerrillos, Santiago, Chile, y/o MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Comuna de Ñuñoa, Santiago. El reacondicionamiento local consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en el rótulo secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.
- 2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.
- 3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado y el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.
- 5.- Facúltase a Pharma Investi de Chile S.A., para realizar el traslado del referido producto a MLE Laboratorios Ltda. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., quienes se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Pharma Investi de Chile S.A., como titular del registro sanitario.
- 6.- Pharma Investi de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

7.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANOTARSE Y COMUNIQUESE

**Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**  
**DRA. C.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe