

HRL/GZR/GCHC/spp
Nº Ref.:RF686212/15

**CONCEDE A PHARMATECH CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-22198/15
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN
OFTÁLMICA 1%.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18113/15
Santiago, 15 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharmatech Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Aurolab, Madurai, Tamil- Nadu, India; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de octubre de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha modificado la condición de venta solicitada de Receta Médica a Receta Médica Retenida; **SEGUNDO:** Que se ha considerado el certificado de Libre Venta y los antecedentes del Estudio de Estabilidad para autorizar el contenido de envase de 5 mL de suspensión, en todas las presentaciones solicitadas;

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22198/15, el producto farmacéutico **PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%** a nombre de Pharmatech Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Aurolab, ubicado en Nº1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai 625020, Tamil-Nadu, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por el Laboratorio Farmacéutico de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº1420, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pharmatech Chile S.A., ubicado en Avda. Vitacura Nº 3565, Oficina 1001, Vitacura, Santiago, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ya individualizada. El re-acondicionamiento local lo hará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., situado en la dirección antes indicada. El re-acondicionamiento local, según lo declarado consistirá en re-estuchados, incorporación de folleto de información al paciente y sellado de los estuches, cuando corresponda.

b) El principio activo PREDNISOLONA ACETATO será fabricado por Nexus Pharmachem Pvt. Ltd., ubicado en Plot Nr.2511, Phase III, G.I.D.C. Naroda, Ahmedabad 383330, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad, impreso o etiquetado, con tapa de polietileno de alta densidad y gotario de polipropileno, con 5 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad, impreso o etiquetado, con tapa de polietileno de alta densidad y gotario de polipropileno, con 5 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene 1 a 1.000 frascos gotario de polietileno de baja densidad, impreso o etiquetado, con tapa de polietileno de alta densidad y gotario de polipropileno, con 5 mL de suspensión oftálmica cada uno, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Corticosteroides.

Código ATC : S01BA04

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de inflamaciones no infecciosas, que responden a esteroides, de la conjuntiva palpebral y bulbar, de 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 solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Pharmatech Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad Externo de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, el que será el responsable de la toma de muestras para analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Pharmatech Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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

9.- 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° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Pharmatech Chile S.A., 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.

11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




O.F. PAMELA MILLA NANJARI

JEFA

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



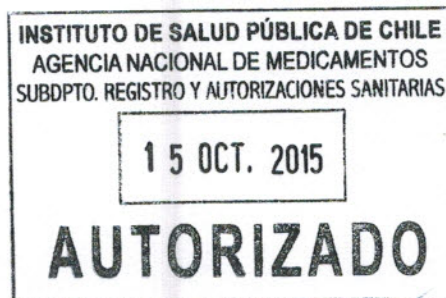
Nº Ref.:RF686212/15
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18113/15
Santiago, 15 de octubre de 2015

"PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%"
Registro ISP Nº F-22198/15

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Prednisolona acetato	1,00 g
Hipromelosa	0,25 g
Cloruro de sodio	0,50 g
Citrato de sodio	0,05 g
Edetado disódico	0,01 g
Cloruro de benzalconio	0,01 g
Agua purificada c.s.p.	100 mL



Nº Ref.:RF686212/15
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18113/15
Santiago, 15 de octubre de 2015

"PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%"
Registro ISP Nº F-22198/15

Clave de fabricación del producto es: Consta de 5 caracteres alfanuméricos.

Interpretación de la clave :

X: Representa el último dígito del año calendario en el cual fue fabricado el producto (Ej. Es 4 para el año 2014, 0 para el año 2010, 1 para año 2011).

Y:Representa el mes de fabricación: (ej. A= enero; I= diciembre)

ZZZ: Representa el número consecutivo de los lotes consecutivos (01-99)