



Nº Ref.:RF1456980/20

**CONCEDE A PHARMATECH CHILE S.p.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-25788/20 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN
OFTÁLMICA 1%**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28738/20

Santiago, 17 de noviembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharmatech Chile S.p.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 Opes Healthcare, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésima Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 19 de noviembre de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 564; el Informe Técnico de Jurídica Nº 733; el Informe Técnico Analítico Nº 900;

CONSIDERANDO: PRIMERO: La presentación de Pharmatech Chile S.p.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del Decreto Supremo Nº 3, del año 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%**, acompañando un Certificado de Producto Farmacéutico; **SEGUNDO:** La evaluación y la recomendación de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 19 de noviembre de 2020; **TERCERO:** El pronunciamiento favorable del informe técnico de Analítico de Productos Farmacéuticos y el informe favorable de Asesoría Jurídica; **CUARTO:** Que en razón de todo lo anterior, se aprecia que la solicitud cumple con todos los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo Nº 3, del año 2010 del Ministerio de Salud, por lo que se otorgará el registro sanitario solicitado; y

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 2460 de 13 de octubre de 2020, 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-25788/20, el producto farmacéutico PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% a nombre de Pharmatech Chile S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Opes Healthcare Private Limited, 11, Trimul Estate, Khatraj, Tal: Kalol, Dist.:Gandhinagar, Gujarat, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora Pharmatech Chile S.p.A., ubicado en Avda. Vitacura 3565, oficina 1001, Vitacura, Santiago, Chile. El almacenamiento y distribución será realizado por la Droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 263, Quilicura, Santiago, Chile. El Re-acondicionamiento local será realizado por el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile, el cual consiste en Etiquetado, impresión, estuchado y/o sellado de estuches, cuando corresponde. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo Prednisolona acetato será fabricado por Avik Pharmaceutical Limited ubicada en A-1/7 & A-1/8, 1 St. Phase, G.I.D.C., Vapi 396195, Vapi, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

**"PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%"
Registro ISP Nº F-25788/20**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartón, etiquetado y/o impreso, que contiene frasco PEAD, impreso y/o etiquetado, con inserto gotario y tapa de PEAD, con 5 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartón, etiquetado y/o impreso, que contiene frasco PEAD, impreso y/o etiquetado, con inserto gotario y tapa de PEAD, con 5 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartón, etiquetado y/o impreso, que contiene de 1 a 100 frascos PEAD, impreso y/o etiquetado, con inserto gotario y tapa de PEAD, con 5 mL de suspensión oftálmica cada uno, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

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.

f) Grupo Terapéutico: Corticoides simples. Agentes Antiinflamatorios.

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, la córnea y el segmento anterior del globo ocular".



Nº Ref.:RF1456980/20
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28738/20

Santiago, 17 de noviembre de 2020

**"PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%"
Registro ISP Nº F-25788/20**

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.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios de Control de Calidad Externos de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile y/o Qualyserv S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, Chile y/o Innolab S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Pharmatech Chile S.p.A. propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Pharmatech Chile S.p.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.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- 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 210º 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



Q.F. JUAN ROLDÁN SAEIZER

JEFE (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: 866656632DE3A3E003258622006D28A4



Nº Ref.:RF1456980/20
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28738/20
Santiago, 17 de noviembre de 2020

"PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%"
Registro ISP Nº F-25788/20

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

- Prednisolona acetato 1,000 g
- Polisorbato 80 0,100 g
- Ácido bórico 1,200 g
- Edetato disódico 0,010 g
- Cloruro de sodio 0,150 g
- Cloruro de benzalconio 0,006 g
- Citrato de sodio 1,000 g
- Hipromelosa 2910, 5 cP 0,300 g
- Bifosfato de sodio 0,250 g
- Metabisulfito de sodio 0,200 g
- Agua para inyectables c.s.p. 100,000 mL



Nº Ref.:RF1456980/20
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28738/20
Santiago, 17 de noviembre de 2020

“PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%”
Registro ISP Nº F-25788/20

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/03805F2434D0AEB503258625004E0893/\$File/RF1456980_866656632DE3A3E003258622006D28A4_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/AF5549E0C90CBE3603258625004E093F/\$File/RF1456980_866656632DE3A3E003258622006D28A4_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/E3F8F4EDDA6D194A03258625004E09EF/\$File/RF1456980_866656632DE3A3E003258622006D28A4_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/BEB19FFED95B48C403258625004E07E4/\$File/RF1456980_866656632DE3A3E003258622006D28A4_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **866656632DE3A3E003258622006D28A4**