

CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
N° SDM / 1803 / 15

El Subdepartamento de Dispositivos Médicos del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, ANAMED, ha evaluado los antecedentes presentados del Dispositivo Médico denominado:

Lágrimas Artificiales Solución Oftálmica Hipromelosa 0,7%
(Clase III)

Fabricante Legal: **Aurolab, India**

Dirección Fabricante Legal: 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai - 625020, India

Planta de Fabricación: **Aurolab, India**

Distribuido en Chile por: **Pharmatech Chile S.A.**, ubicada en Av. Vitacura 3565, oficina 1001, Comuna de Vitacura, Santiago.

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que el producto cuenta con las siguientes certificaciones:

1. **Certificado de libre venta o para propósitos de exportación** otorgados a **Aurolab** por *The Director of Drug Control* I/C, India, N° 154/8/DI/4/2014, para el producto **AUROSOL**, entre otros, el cual certifica que el dispositivo médico puede ser comercializado y exportado desde India. Emitido el 01, septiembre, 2014.
2. **Certificado del Sistema de Gestión Calidad ISO 13485:2012; EN ISO 13485:2012/AC:2012**, N° SX 60083790 0001, otorgado a **Aurolab, India** por TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Alemania, respecto de Diseño, Manufactura y Distribución de dispositivos médicos. Válido hasta el 15 de diciembre de 2016. La actualización y extensión de la fecha de vigencia de este certificado, dependerá de las auditorías posteriores que se realicen.
3. **Poder Especial** en que: **Aurolab** certifica que la empresa **Pharmatech Chile S.A.**, es su importador y distribuidor autorizado en Chile, de fecha 27 de septiembre de 2014, válido por dos años, renovado automáticamente por periodos de un año.

Este dispositivo médico actualmente no se encuentra sometido a control obligatorio en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éste es de responsabilidad del fabricante y/o distribuidor.

La actualización de este certificado es responsabilidad del solicitante y está sujeta a la vigencia de los documentos que lo respaldan.

Se adjunta Anexo: Resumen de las Características de los Productos.

Santiago, 30 de Diciembre de 2015.



Q.F. Pamela Milla Nanjari
Jefa Departamento
Agencia Nacional de Medicamentos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


MGR/RPR/LPS

N° Ref: 9310/15

ArcHv. 1803-15v ppt.

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1803 / 15

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

DISPOSITIVO MÉDICO	:	Lágrimas Artificiales Solución Oftálmica Hipromelosa 0,7%
FABRICANTE LEGAL Y PLANTA DE FABRICACIÓN	:	Aurolab , India
NOMBRE EMPRESA DISTRIBUIDORA	:	Pharmatech Chile S.A.
DIRECCIÓN EMPRESA DISTRIBUIDORA	:	Av. Vitacura 3565, oficina 1001, Comuna de Vitacura, Santiago.
TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO	:	Lubricante Ocular
CLASE RIESGO	:	Clase III
Nomenclatura UMNDs	:	27-737 Soluciones/Cremas Tópicas, Lubricación de los Ojos

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1803 / 15

USO PREVISTO:

LÁGRIMAS ARTIFICIALES SOLUCIÓN OFTÁLMICA HIPROMELOSA 0,7% se emplea como Lubricante ocular, útil para la xerotalmia (síndrome de ojo seco), irritación conjuntival crónica, irritación conjuntival no específica del ojo, en procedimientos de gonioscopia y queratoconjuntivitis.

DESCRIPCIÓN:

LÁGRIMAS ARTIFICIALES SOLUCIÓN OFTÁLMICA HIPROMELOSA 0,7% es una solución oftálmica estéril transparente e incolora contenida en un frasco-gotario de PBED, etiquetado y estuchado. Cada frasco contiene 10 mL.

FÓRMULA:

– Hipromelosa (HPMC)	7.0 mg
– Bórax (tetraborato sódico)	1.9 mg
– Cloruro de Sodio	4.5 mg
– Cloruro de Potasio	3.7 mg
– EDTA di sódico	0.2 mg
– Ácido Bórico	1.9 mg
– Cloruro de benzalconio	0.1 mg
– Agua purificada c.s.p.	1 mL

MODO DE EMPLEO:

Instilar 1 a 2 gotas en el ojo afectado – colocando el envase perpendicularmente a éste- 2 a 4 veces al día, o según lo indique su médico tratante.

Este producto se debe administrar exclusivamente por vía tópica ocular, aplicando las gotas en el fondo del saco conjuntival inferior del (de los) ojos afectado (s).

VIDA ÚTIL: 2 años

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz, a una temperatura que no exceda los 30°C.

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1803 / 15

ESTERILIZACIÓN:

Mediante filtración y mantención posterior de la esterilidad por proceso de llenado aséptico.

PRESENTACIÓN:

LÁGRIMAS ARTIFICIALES SOLUCIÓN OFTÁLMICA HIPROMELOSA 0,7% se proporciona en un frasco-gotario de PBED, etiquetado y estuchado. Cada frasco contiene 10 mL.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

Se encuentran en el rotulado gráfico del producto. No obstante se considera importante destacar los siguientes:

- Solución NO destinada para inyección. Sólo para uso externo.
- No se debe utilizar esta solución si presenta partículas o está turbia
- Se debe asegurar que el envase está intacto antes de su empleo.
- Cerrar el envase inmediatamente después de su uso.
- No emplear este producto después de 30 días de abierto.
- Discontinuar el uso de este producto si el paciente presenta dolor ocular, cambios en su visión, enrojecimiento o irritación ocular persistentes por más de 72 horas.
- En caso de que el paciente experimente cualquier efecto indeseable de los enumerados precedentemente, debe comunicarlo a su médico o farmacéutico y solicitar que éste sea reportado al Sistema de Tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz a una temperatura que no exceda los 30°C.

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1803 / 15

REVISIÓN DE LA ROTULACIÓN DEL ENVASE:

Envases	Indica (Sí/No)
Nombre del producto	Sí
Uso previsto	Sí
Nombre y dirección del fabricante	Sí
Nombre y dirección del distribuidor en Chile	Sí
Número de lote de fabricación	Sí
Condiciones de almacenamiento	Sí
Fecha de Fabricación	Sí
Fecha de Vencimiento	Sí
Indicaciones de esterilidad, si corresponde	Sí
Información entregada en español o simbología internacional.	Sí

REVISIÓN DEL INSTRUCTIVO DE USO:

Instructivos	Indica (Sí/No)
Nombre del producto	Sí
Uso previsto	Sí
Modo de empleo	Sí
Precauciones de uso	Sí
Efectos Secundarios	Sí
Condiciones de almacenamiento	Sí
Información entregada en español o simbología internacional.	Sí

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1803 / 15

CONCLUSIÓN:

Los antecedentes presentados por Pharmatech Chile S.A., se consideran suficientes y adecuados para otorgar el CERTIFICADO DE REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO: **"LÁGRIMAS ARTIFICIALES SOLUCIÓN OFTÁLMICA HIPROMELOSA 0,7% "**.

No obstante lo anterior, se sugiere:

- Modificar el proyecto de rotulado gráfico, colocando "CERT. I.S.P. N° :" en lugar de: "REG. I.S.P. N°:"
- Cambiar el título del documento: "Folleto destinado al paciente" por el de "Instructivo de Uso". Y consecuentemente, cambiar la palabra "folleto" por la palabra "instructivo" cada vez que sea mencionada en dicho contexto.
- Modificar el párrafo referido a las ADVERTENCIAS que se incluyen en el Folleto destinado al paciente en que se señala: "En caso de que usted experimente un efecto indeseable, que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria", por otro párrafo que señale: "En caso de que usted experimente un efecto indeseable, que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este dispositivo médico, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que éste sea reportado al Sistema de Tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile".



Q.F. Pamela Mila Nanjari

Jefa Departamento

Agencia Nacional de Medicamentos

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Sistema de Tecnovigilancia (Artículo 28° Reglamento D.S. 825/1998)

El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud.

- Profesionales de la Salud:** Favor notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos, utilizando el Formulario SDM/006.
- Fabricante/importador:** Favor notificar las investigaciones de eventos adversos, mediante el formulario SDM/008.

Ambos formularios están disponibles en la página web <http://www.ispch.cl/> en la siguiente ruta: Departamento Agencia Nacional de Medicamentos / Dispositivos Médicos / Tecnovigilancia / Como notificar. Estos formularios se deben enviar completos con letra legible al correo tecnovigilancia@ispch.cl

Santiago, 30 de diciembre de 2015.

MGR/RPR/LPS
N° Ref.: 9310/15
Arch. 1803-15V Doc