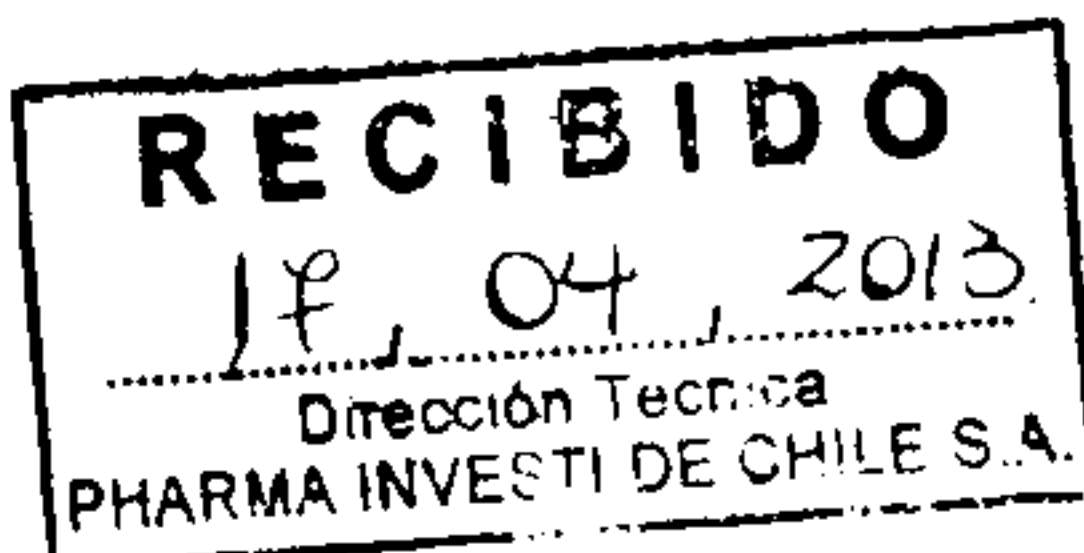




JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA417859/13

**MODIFICA A PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TOPTEAR
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4%, REGISTRO SANITARIO
Nº F-13897/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7274/13

Santiago, 4 de abril de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico TOPTEAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4%, registro sanitario NºF-13897/09; el Informe Técnico Nº 1223, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **TOPTEAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4%**, registro sanitario NºF-13897/09, concedido a Pharma Investi de Chile S.A.

Cada 100 mL contiene:
Hialuronato sódico 0,400 g
Fosfato monosódico dihidratado
Fosfato disódico anhidro
Sodio cloruro
Hidroximetilglicinato de sodio al 50%
Edetato disódico dihidrato
Agua purificada c.s.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30º C, en frasco de polietileno de baja/alta densidad (70/30), inserto de polietileno y tapa rosca de polipropileno con sello seguridad, acondicionado en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

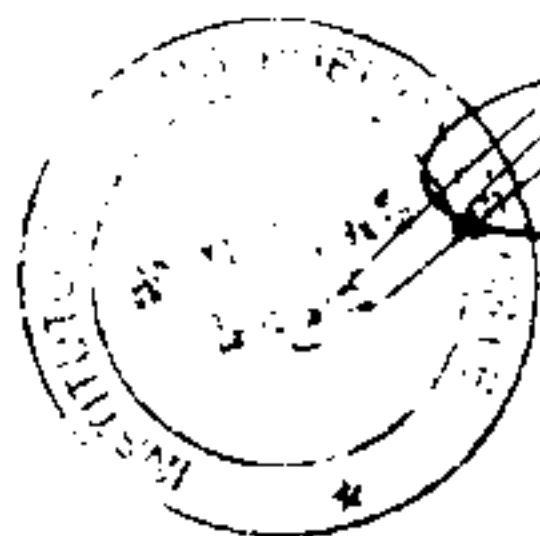
3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DR. F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTION DE TRAMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe