

AAA/LHD/pgg
Nº Ref.:MA987774/18

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PATANOL S SOLUCIÓN
OFTÁLMICA 0,2 % (OLOPATADINA CLORHIDRATO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-15242/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17987/18
Santiago, 29 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2 % (OLOPATADINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-15242/15; el Informe Técnico Nº 2336, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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** para el producto farmacéutico **PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2 % (OLOPATADINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-15242/15, concedido a Novartis Chile S.A., un Período de eficacia de:

12 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en frasco PEBD con tapon dispensador de PEBD (DropTainer) y tapa PP blanca rotulado, contenido en caja de cartón impresa, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado; con 1,5 mL de solución oftálmica.

21 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en frasco PEBD con tapon dispensador de PEBD (DropTainer) y tapa PP blanca rotulado, contenido en caja de cartón impresa, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado; con 2,5 mL de solución oftálmica.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DISTRIBUCIÓN
INTERESADO**
Av. Nueva, Nuñoa, Santiago
Casilla 3, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

