

Nº Ref.:MT803293/16

GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23879/16

Santiago, 25 de noviembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Renato Felipe Coronado Sarabia, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT803293, de fecha de 11 de agosto de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA, Registro Sanitario Nº F-17624/14;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 11 de agosto de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-17624/14 del producto farmacéutico SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016081183584923, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de agosto de 2016; 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 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 el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-17624/14, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- 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.

3.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA****1 NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO**

SYSTANE® Ultra Solución Oftálmica.

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, conforme a la última fórmula aprobada en el registro

Cada mL de SYSTANE Ultra Solución Oftálmica contiene:

Activos: Polietilenglicol 400 0.4% y propilenglicol 0.3%.

Excipientes: Hidroxipropil guar 8A (AL-12355), sorbitol, cloruro de potasio, cloruro de sodio, 2-amino-2-metilpropanol (AMP Ultra PC2000), policuaternio-1 (Polyquad®), ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, ácido bórico, agua purificada c.s.

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución estéril para administración ocular tópica.

4 DATOS CLÍNICOS**4.1 Indicaciones terapéuticas**

Para el alivio temporal del ardor e irritación provocados por la sequedad ocular.

4.2 Posología y método de administración**Posología**Adultos y ancianos

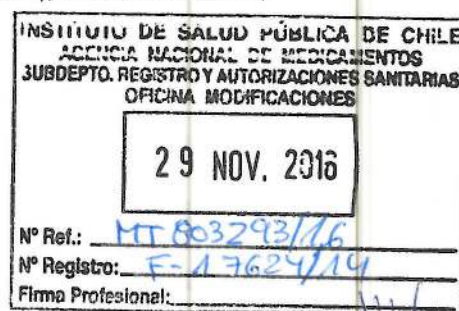
Instilar 1-2 gotas en el ojo afectado según sea necesario.

SYSTANE® Ultra Solución Oftálmica puede ser utilizado para lubricar y humectar lentes de contacto de uso diario, extendido y desechables tanto de hidrogel de silicona como los lentes suaves (hidrofílicos). SYSTANE® Ultra Solución Oftálmica al humectar sus lentes de contacto, reduce la incomodidad causada por la incomodidad asociada al uso de lentes de contacto y ayuda a remover el material particulado que pueda causar irritación y/o incomodidad.

Mientras utiliza sus lentes de contacto, si aparece irritación, incomodidad o sensación de visión borrosa, instile 1 o 2 gotas sobre el lente y parpadee 2 a 3 veces.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de SYSTANE Ultra Solución Oftálmica en niños no ha sido establecida.

Enfermedad hepática y renal**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA

La seguridad y eficacia de SYSTANE Ultra Solución Oftálmica no ha sido establecida en pacientes con enfermedad hepática/renal.

Método de administración

- Para uso ocular únicamente
- Si la solución cambia de color o se vuelve turbia, no utilice el producto.
- Después de remover la tapa, si el sello de inviolabilidad esta suelto, remuévalo antes de utilizar el producto.
- Si se está utilizando más de un producto oftálmico, éstos deben ser administrados con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos deben administrarse al final.
- Puede ser utilizado según sea necesario durante el día
- Ponga una gota en el ojo y parpadee.
- Ara evitar la contaminación, no toque la punta del frasco con ninguna superficie. Vuelva a poner la tapa después de utilizar.

4.3 Contraindicaciones

Personas alérgicas a cualquier ingrediente de SYSTANE Ultra Solución Oftálmica.

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

Si usted experimenta incomodidad ocular persistente, lagrimeo excesivo, dolor de cabeza, cambios en la visión, o enrojecimiento del ojo deje de utilizar el producto y consulte a su especialista si el problema se convierte más serio.

Después de remover la tapa, si el sello de inviolabilidad está suelto, remuévalo antes de utilizar el producto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos adecuados sobre el impacto de SYSTANE Ultra Solución Oftálmica en la fertilidad, embarazo y la lactancia. No obstante todos los componentes de este producto son farmacológicamente inertes o generalmente se clasifican como no tóxicos o no irritantes ya que los estudios convencionales y evaluaciones de riesgos de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico, y toxicidad de reproducción y del desarrollo, no han identificado peligro para humanos). Por lo tanto, no se anticipan efectos sobre la fertilidad o durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos en la habilidad de conducir o utilizar máquinas

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA

La visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales pueden afectar la habilidad para conducir o utilizar maquinarias. Si ocurre visión borrosa después de la aplicación, el paciente debe esperar que la visión se aclare antes de conducir o utilizar maquinarias.

4.8 Efectos adversos

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas tras la administración de SYSTANE Ultra Solución Oftálmica. La frecuencia no ha podido ser estimada a partir de los datos disponibles.

Clasificación Órgano-Sistema	Reacciones adversas [Término preferido MedDRA (v.18.1)]
Desórdenes oculares	Dolor ocular, prurito ocular, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, hiperemia ocular, visión borrosa.

4.9 Sobredosis

Debido a las características de esta preparación, no se esperan efectos tóxicos tras la sobredosis ocular de este producto, no en la ingesta accidental del contenido de un frasco.

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar a no más de 30°C.

5.2 Naturaleza y contenido del envase

Esta solución se suministra en frascos de 10 mL.

5.3 Instrucciones de uso y manejo

- Para evitar la contaminación, nunca toque la punta del frasco con alguna superficie.
- Utilice el producto antes de la fecha de vencimiento indicada en el estuche.
- No utilizar si el producto cambia de color.
- EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN: No utilice el producto si el sello de seguridad está dañado o ausente. No lo utilice si el envase ha sido abierto o dañado.
- En caso de ingestión, obtenga ayuda médica.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Vuelva a colocar la tapa después de usarlo.
- Mantener el recipiente herméticamente cerrado cuando no esté en uso.
- Se puede utilizar durante un máximo de 6 meses tras la primera apertura.
- Descarte el contenido remanente tras 6 meses desde la primera apertura.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Reg. ISP N° F-17624

Fabricado por: Alcon Laboratories Inc., Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos.

Importado por: Alcon Laboratorios Chile Ltda., Rosario Norte 615 piso 10, Las Condes, Santiago, Chile.

Distribuido por: Kuehne + Nagel Ltda., Carlos Fernández 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda.

*Marca de Novartis

©Novartis 2016

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE