

Nº Ref.:RR973502/18

APS/RVM/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21513/18

Santiago, 17 de octubre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 3368 de fecha 15 de febrero de 2018, por la que se autorizó modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA, Registro Sanitario Nº F-17624/14, concedido a Novartis Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 3368 de fecha 15 de febrero de 2018, referencia Nº MA952444, en el siguiente sentido:

Donde dice 1. TÉNGASE POR NOTIFICADA la disminución del periodo de eficacia para el producto farmacéutico SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario n F-17624/14, concedido a Novartis Chile S.A., quedando con un periodo de eficacia de: 9 meses, alm. a T < a 30C, envasado en FRASCO DROP-TRAINER DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, CON TAPA DE POLIPROPILENO

Debe decir 1. TÉNGASE POR NOTIFICADA la disminución del periodo eficacia de la presentación MUESTRA MÉDICA para el producto farmacéutico SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario número F-17624/14, concedido a Novartis Chile S.A., quedando con un periodo de eficacia de: 10 meses, almacenado a no más de 30°C, envasado en FRASCO DROP-TRAINER DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, CON TAPA DE POLIPROPILENO que contiene 1,5 mL de solución oftálmica. Todo debidamente sellado, impreso o rotulado y con folleto de información al paciente. MANTÉNGASE el periodo eficacia de la presentación VENTA PÚBLICA, quedando: 24 meses, almacenado a no más de 30°C, envasado en FRASCO DROP-TRAINER DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, CON TAPA DE POLIPROPILENO que contiene 10 mL de solución oftálmica. Todo debidamente sellado, impreso o rotulado y con folleto de información al paciente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Guisele Zurich R

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

