

JON/JMC/npc
Nº Ref.:MA343415/12

**MODIFICA A LABORATORIO VOLTA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GAAP OFTENOL SOLUCIÓN
OFTÁLMICA 0,005%, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15625/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23036/12
Santiago, 14 de noviembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Volta S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **GAAP OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%**, registro sanitario Nº F-15625/11; el Informe Técnico Nº 2502, 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **GAAP OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%**, registro sanitario Nº F-15625/11, concedido a Laboratorio Volta S.A., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 30º C, envasado en estuche de cartulina impresa, debidamente sellado y rotulado, que contiene frasco de polietileno de baja densidad, tapa de polietileno de alta densidad color turquesa, inserto de polietileno de baja densidad color blanco, más folleto de información al paciente.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DRA. O.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



DE Transito Fielmente
Ministro de Fe