



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A LABORATORIOS VOLTA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-16.775/08, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO METICEL
OFTENO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%.**

HRL/VEY/ENO/pgg
B11/Ref.: 11.940/07

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

02.04.2008 • 1931

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Volta S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N°1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **METICEL OFTENO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Sophia S.A. de C.V., Guadalajara, Jalisco, México; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 20 de Marzo de 2008; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-16.775/08**, el producto farmacéutico **METICEL OFTENO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, a nombre de Laboratorios Volta S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Sophia S.A. de C.V., ubicado en Avda, Hidalgo N° 738, sector Hidalgo, 44290 Guadalajara, Jalisco, México; en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por Laboratorio Volta S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago, envasado por Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago y distribuido por la Droguería de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán N° 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Laboratorio Volta S.A., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Hipromelosa 2910
Cloruro de sodio
Cloruro de benzalconio
Nitrato fenilmercúrico
Agua purificada c.s.p.

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 frasco-gotario de polietileno de baja densidad impreso o con etiqueta autoadhesiva con tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo entre 1 y 30 mL de solución oftálmica.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 frasco-gotario de polietileno de baja densidad impreso o con etiqueta autoadhesiva con tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo entre 1 y 15 mL de solución oftálmica.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene 5 y 1000 frascos-gotarios de polietileno de baja densidad impreso o con etiqueta autoadhesiva impresa con tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo entre 1 y 30 mL de solución oftálmica.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **METICEL OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **HIPROMELOSA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Indicado para el alivio temporal causado por la irritación ocular, debido a la exposición al viento, sol u otros agentes irritantes y aliviar las irritación provocada por el síndrome de ojo seco".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorios Volta S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cía. Ltda. y/o Condecas Ltda. y/o Farminindustria S.A. y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorios Volta S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE




DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe