

RECTIFICA A LABORATORIO VOLTA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO METICEL OFTENOL
SOLUCION OFTÁLMICA 0,5%, REGISTRO
SANITARIO F-16775/08

Nº Ref.:MA160024/09

JJM/rfa

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9920/10

Santiago, 20 de julio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 6847/10 de fecha 11 de mayo de 2010, por la que se autorizó modificación de fórmula para el producto farmacéutico METICEL OFTENOL SOLUCION OFTÁLMICA 0,5%, registro sanitario Nº F-16775/08 ; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1130, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas , concedido a Laboratorio Volta S.A.;

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 1876 de 1995 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 2291 de 2009, 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 Nº 6847/10 de fecha 11 de mayo de 2010, en el sentido de dejar establecido que la fórmula correcta del producto farmacéutico METICEL OFTENOL SOLUCION OFTÁLMICA 0,5%, inscrito a nombre de Laboratorio Volta S.A., es:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Hipromelosa

Cloruro de sodio

Cloruro de benzalconio (sol.50 %)

Fosfato de sodio dibásico anhidro

Fosfato monobásico de sodio monohidrato

Agua purificada

c.s.p.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe