

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA439485/13

**MODIFICA A LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SOPHIPREN
OFTENO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%, REGISTRO
SANITARIO Nº F-16082/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7578/13
Santiago, 8 de abril de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Euromed Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **SOPHIPREN OFTENO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%**, registro sanitario NºF-16082/12; el Informe Técnico Nº 1262, 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 **SOPHIPREN OFTENO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%**, registro sanitario Nº F-16082/12, concedido a Laboratorios Euromed Chile S.A., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 30º C, en frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD), con tapa de polietileno de alta densidad(PEAD), impreso o con etiqueta autoadhesiva impresa, en estuche de cartulina impreso, todo debidamente sellado y con 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.

NOTA: SE DEBE ASESORAR AL PACIENTE EN EL USO DEL PRODUCTO. ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

