



GZR/JON/spp
Nº Ref.:MA871242/17

**MODIFICA A GLOBAL MERCURY CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SOPHIPREN OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%
(Prednisolona acetato), REGISTRO SANITARIO Nº
F-16082/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14087/17

Santiago, 20 de julio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Global Mercury Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico SOPHIPREN OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% (Prednisolona acetato), registro sanitario Nº F-16082/17; el Informe Técnico Nº 1671, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; 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.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **SOPHIPREN OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% (Prednisolona acetato)**, registro sanitario NºF-16082/17, concedido a Global Mercury Chile S.A.

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Prednisolona acetato
Cloruro de sodio
Citrato de sodio, dihidrato
Ácido bórico
Bisulfito de sodio
Edetato de sodio, dihidrato
Cloruro de benzalconio
Hipromelosa
Polisorbato 80
Agua para inyectables c.s.p.

Período de eficacia: 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, más folleto de información al paciente.

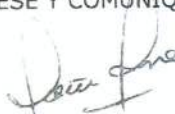
2.- Las especificaciones del producto terminado (Código 40888-000-06) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe