

GZR/shl
Nº Ref.:MA862798/17

**MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OFTAFILM SP
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4% (HIALURONATO
SÓDICO), REGISTRO SANITARIO Nº F-21623/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9267/17
Santiago, 17 de mayo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **OFTAFILM SP SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4% (HIALURONATO SÓDICO)**, registro sanitario NºF-21623/14; el Informe Técnico Nº 1138, 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **OFTAFILM SP SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4% (HIALURONATO SÓDICO)**, registro sanitario Nº F-21623/14, concedido a Laboratorios Saval S.A., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 30 °C en estuche de cartulina impresa que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad de color blanco y etiquetado, tapa de polietileno de baja densidad color azul y dispensador OSD de polietileno de alta densidad de color blanco.

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.

3.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **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
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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