

Nº Ref.:RR893151/17

GZR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12066/17

Santiago, 20 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 9267 de fecha 16 de mayo de 2017, por la que se autorizó modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico OFTAFILM SP SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4% (HIALURONATO SÓDICO), Registro Sanitario Nº F-21623/14; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1511, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Laboratorios Saval S.A.;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 9267 de fecha 16 de mayo de 2017, referencia Nº MA862798, en el siguiente sentido: Se solicita rectificar resolución, debido a que se aprobó periodo de eficacia ya aprobado en el registro sanitario, el cual no correspondía al cambio solicitado. Lo solicitado es PEF en uso, una vez abierto de un mes a dos meses, se adjunta la resolución que se rectifica, estudio de PEF en uso, rótulos e Inscribase. Se solicita timbre de rotulado gráfico adjunto, este tipo de modificación, ya ha sido aprobada, para otros productos de la compañía.

Donde dice

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.

Debe decir

Periodo de eficacia en uso dos meses después de abierto el frasco.

"No utilizar el contenido más allá de dos meses después de la apertura del frasco. Descartar el remanente"

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