

Nº Ref.:RR1110959/18

AAA/JMC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26950/18

Santiago, 19 de diciembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 25114 de fecha 29 de noviembre de 2018, por la que se autorizó modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%, Registro Sanitario Nº F-9089/16, concedido a Novartis Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 25114 de fecha 29 de noviembre de 2018, referencia Nº MA1097409 en el siguiente sentido:

Donde dice 1. TÉNGASE POR NOTIFICADA la disminución del periodo de eficacia para el producto farmacéutico TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario n F-9089/16, concedido a Novartis Chile S.A., quedando con un periodo de eficacia de: 12 meses, Almacenado a no más de 25C, envasado en frasco de polipropileno sindiotáctico (sPP) o Polietileno de baja densidad (LDPE), con inserto, plug dispensador natural de polipropileno (PP) o LDPE y una tapa de polipropileno (PP).

Debe decir 1. TÉNGASE POR NOTIFICADA la disminución del periodo de eficacia **de la presentación de muestra médica de 1,5 mL** para el producto farmacéutico TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario n F-9089/16, **concedido a Novartis Chile S.A.**, quedando con un periodo de eficacia de: 12 meses, Almacenado a no más de 25C, envasado en frasco de polipropileno sindiotáctico (sPP) o Polietileno de baja densidad (LDPE), con inserto, plug dispensador natural de polipropileno (PP) o LDPE y una tapa de polipropileno (PP), **más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. MANTÉNGASE el periodo eficacia de la presentación VENTA PÚBLICO: 24 meses, almacenados a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina que contiene frasco de sPP con inserto y tapa de PP o frasco e inserto de PEBD y tapa de PP, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

