

LHD/pgg
Nº Ref.:MA918365/17

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS, REGISTRO
SANITARIO Nº F-19617/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10014/18
Santiago, 16 de mayo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS**, registro sanitario Nº F-19617/17; el Informe Técnico Nº 1183, emitido por la Unidad de Calidad Farmacéutica; 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** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS**, registro sanitario Nº F-19617/17, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



ENTREGA DE ANTECEDENTES AL USUARIO

ALCON LABORATORIOS

REF.:

- **MA918365/17**

OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO **SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS**

<i>Parámetro</i>	<i>Método de Valoración</i>	<i>Especificación de Liberación*1</i>	<i>Especificación de Estabilidad</i>
Identidad de policuaternio-1*3	FWMDOC-12389	Positiva	-
Valoración de policuaternio-1*3	FWMDOC-12389	0,001% p/v 87 – 115% de lo declarado en rótulos 0,00087% - 0,00115%	0,001% p/v 80– 120% de lo declarado en rótulos 0,0008% - 0,0012%
Identidad de propilenglicol	FWMDOC-06696	Positiva	-
Valoración de propilenglicol	FWMDOC-06696	0,3% p/v 90 – 110% de lo declarado en rótulos 0,27% - 0,33%	0,3% p/v 80 – 120% de lo declarado en rótulos 0,24% - 0,36%
Identidad de polietilenglicol 400		Positiva	-
Valoración de polietilenglicol 400	FWMDOC-13258	0,4% p/v 90 – 115% de lo declarado en rótulos 0,36% - 0,46%	0,4% p/v 80 – 120% de lo declarado en rótulos 0,32% - 0,48%
Identidad de edetato disódico*3	FWMDOC-13258	Positiva	-
Valoración de edetato disódico*3	FWMDOC-00827	0,025% p/v 90 – 110% de lo declarado en rótulos 0,0225% - 0,0275%	0,025% p/v 80 – 120% de lo declarado en rótulos 0,02% - 0,03%
pH	FWMDOC-00827	6,8 – 7,2	6,7-7,3
Osmolaridad	FWMDOC-02868	255 – 320 mOsm/kg	250 – 340 mOsm/kg
Viscosidad (cp 52, 6 rpm)	FWMDOC-02869	400 – 950 cps	300 – 1000 cps
Claridad	FWMDOC-00160	Ligeramente translúcido a translúcido	Ligeramente translúcido a translúcido
Color	FWMDOC-02850	Incoloro	Incoloro
Esterilidad	FWMDOC-02848	Requisitos de USP	Cumple con los requisitos de USP
Efectividad de conservantes	FWMDOC-10702	-	Cumple con los requisitos de USP
Control de volumen	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA NACIONAL AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS		-

16 MAYO 2018

Nº Ref.: _____

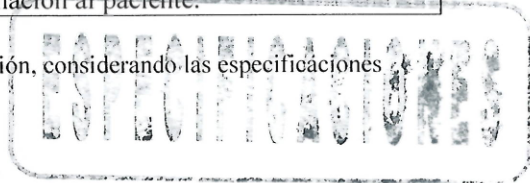
Nº Registro: _____

Firma Profesional: _____

Tipo y material de envase		Estuche de cartulina impresa conteniendo frasco DROP-TAINERS® (frascos goteros) PEBD natural y tapa de PP. Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.
---------------------------	--	--

*1: Para el control de calidad local se llevarán a cabo los controles de liberación, considerando las especificaciones de liberación.

*3: Ensayos realizados solamente en la planta de manufactura.



Copia fiel al original

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA METABOLOGÍAS ANALÍTICAS	
16 MAYO 2018	
Nº Ref.:	MA918365/17
Nº Registro:	F-19-617/17
Firma Profesional:	