

XGF/FME/PRS/jcs
Nº Ref.:RF313704/11

**CONCEDE A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19617/12
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20269/12
Santiago, 6 de octubre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra c) del D.S. Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Texas, U.S.A.; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Novena Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 5 de septiembre de 2012; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero del 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-19617/12**, el producto farmacéutico **SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS**, a nombre de ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, TX 76134-2099, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Alcon Laboratorios Chile Ltda., ubicado en Av. Los Leones Nº 1459, Santiago, Chile. La distribución la realizará Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, San Joaquín, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de gel contiene:

Macrogol 400	0,400 g
Propilenglicol	0,300 g
Hidroxipropil Guar 8A (AL-12355)	
Sorbitol	
Cloruro de potasio	
Cloruro de sodio	
Etilendiamino tetraacetato disódico (EDTA)	
2-amino-2-metilpropanol (AMP ultra PC2000)	
Poliquaternio-1 (POLYQUAD)	0,001 g + 10% exceso
Ácido clorhídrico para ajuste de pH	c.s.
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	c.s.
Ácido bórico	0,300 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL



c) Periodo de Eficacia Provisorio: 12 meses para presentación: 1,5/4 mL (volumen de llenado/tamaño del frasco). 18 meses para presentaciones: 2,5/4 mL, 3/8 mL, 5/8 mL, 10/10 mL y 15/15 mL, almacenados a no más de 30 °C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene frasco DROP-TAINERS (frascos goteros) PEBD natural y tapa de PP, con 1.5, 2.5, 3.0, 5.0, 10 ó 15 mL de gotas de gel oftálmico, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene frasco DROP-TAINERS (frascos goteros) PEBD natural y tapa de PP, con 1.5, 2.5, 3.0, 5.0, 10 ó 15 mL de gotas de gel oftálmico, más folleto de información al paciente

e) Condición de venta: Directa en Establecimientos Tipo A y B.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Proporciona alivio temporal para el ardor e irritación causada por el ojo seco".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Alcon Laboratorios Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M.Möll y Cía Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



8.- ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

