

Nº Ref.:MT930256/17

VEY/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1711/18

Santiago, 23 de enero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Ximena Alejandra Barrientos Rosenberg, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT930256, de fecha de 2 de octubre de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS, Registro Sanitario Nº F-19617/17;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 2 de octubre de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-19617/17 del producto farmacéutico SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017100201414844, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de octubre de 2017; 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 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 la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS., Registro Sanitario Nº F-19617/17, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Recomendaciones/Consideraciones especiales, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de 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.

AVÍSESE Y COMUNÍQUESE
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
Av. M. Nuñoa, Santiago
Casilla 100 Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO**

ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° REF.: MT930256/17

OFICINA DE MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS

Aspecto: Recomendaciones/Consideraciones especiales

Se incorpora la siguiente información:

5.1 Condición de almacenamiento: Almacenar a no más de 30°C

Se elimina la siguiente información:

5.1 Condición de almacenamiento: Almacenar entre 15°C y 30°C

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
24 ENE 2018	
N° Ref.:	MT930256/17
N° Registro:	F-19617/17
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE