



**MODIFICA A ALLERGAN LABORATORIOS LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OPTIVE ADVANCED
EMULSIÓN OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO
Nº F-20079/13.**

GZR/FKV

Nº Ref.:MT895605/17

1807/16

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

2193 18.04.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Allergan Laboratorios Ltda., por la que solicita **Cambio de Categoría** para el producto farmacéutico **OPTIVE ADVANCED EMULSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-20079/13;

CONSIDERANDO:

- Que el producto es una solución que se aplica en forma tópica sobre los ojos.
- Que la finalidad de uso es lubricar los ojos y aliviar las molestias asociadas principalmente en pacientes que padecen del síndrome de ojo seco.
- Que los principios activos no tiene actividad farmacológica mediada por receptores, sino que, el mecanismo de acción se basa en las propiedades físicas de sus dos componentes principales: Carboximetilcelulosa de Sodio (CMC) y Glicerol.
- Que las características físicas de la Carboximetilcelulosa de Sodio, proporcionan un efecto lubricante prolongado en el ojo, al aumentar la viscosidad de las lágrimas por sus propiedades pseudo-elásticas, al ser su estructura química similar a la de la mucina en el film lagrimal, otorgando propiedades mucoadhesivas, en consecuencia brinda un efecto lubricante y promueve un tiempo de residencia prolongado en el ojo, aliviando los síntomas de sequedad.
- Que el glicerol tiene la capacidad de ejercer una acción protectora local y lubricante, capaz de aliviar la sequedad e irritación.
- Que ambos compuestos en combinación brindan un efecto lubricante y promueven una residencia prolongada en el ojo, que alivian los síntomas causados por la ausencia de lágrimas.
- Que de acuerdo a lo señalado anteriormente, el producto cumple con las características descritas en el D.S Nº 825/98 correspondientes a un dispositivo médico.

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.-**ESTABLÉCESE** que el producto farmacéutico **OPTIVE ADVANCED EMULSIÓN OFTÁLMICA**, concedido a Allergan Laboratorios Ltda., se reclasifica como **DISPOSITIVO MÉDICO**.

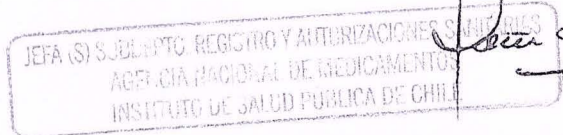
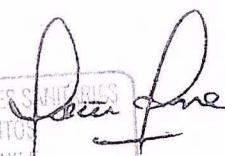
2.-Este producto deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto Nº 825 de 1998, del Ministerio de salud.

3.- La nueva clasificación de Dispositivo Médico deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** además, que a contar de la fecha de la presente resolución se concede un plazo de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque con el número de registro anteriormente autorizado.

5.- **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 Artículo 210° 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 (S) SUBDEPTO REGISTRO Y 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
Departamento de Dispositivos Médicos
Subdepartamento de Inspección
Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
Sección Registro
Oficina de Modificaciones
Gestión de Trámites
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe