

CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO
MÉDICO
Nº SDM / 1670 / 14

El Subdepartamento de Dispositivos Médicos de la Agencia Nacional de Medicamentos, ha evaluado los antecedentes presentados del siguiente Dispositivo Médico:

THEALUZ DUO®
Solución Colirio
Clase III

Fabricada por: **Laboratorios Thea, Francia.**

y distribuido en Chile por: **Laboratorios Andrómaco S.A.**

Ubicada en: Avenida Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que el producto cuenta con la siguiente certificación:

1. Certificado de Libre Venta, para la exportación hacia países que no integran la Unión Europea, otorgado por la *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, a Laboratoire THEA (Francia) como fabricante del dispositivo médico THEALUZ DUO®. *En éste se indica que este dispositivo cumple con la directiva Nº 93/42/EEC y los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.* Emitido el 14/05/2013.

2. Certificado del Sistema de Gestión de Calidad Nº 9558 rev. 4 NF EN ISO 13485:2004, respecto de "Diseño, Fabricación y Comercialización de Productos para Uso Tópico, dispositivos Médicos y dispositivos electro-médicos dedicados a oftalmología". Otorgado por *Laboratoire national de métrologie et d'essais (Francia)* a Laboratoires Thea (Francia). Válido hasta el 13 de enero de 2015. La actualización y extensión de la fecha de vigencia de este certificado, dependerá de las auditorías posteriores que se realicen.

3. Certificado del Sistema de Gestión de Calidad Nº 9557 rev. 3, otorgado por *Laboratoire national de métrologie et d'essais, LNE (Francia)*, en el cual certifica que LABORATOIRES THEA (Francia) aplica un sistema de garantía calidad para el diseño, la fabricación y la comercialización de productos de uso tópico y de dispositivos electro-médicos destinados a oftalmología, conforme con los requisitos de la **Norma ISO 13485:2003**. Válido hasta el 13 de enero de 2015.

4. Poder LEGAL en que Laboratoires THEA (Francia) autoriza a Laboratorios ANDRÓMACO S.A. (Chile), a realizar en su nombre, y hasta nuevo aviso, todas las consultas y correspondencias con el Instituto de Salud Pública (ISP), para registrar Thealoz Duo, entre otros productos, y para someter y firmar en su nombre los documentos necesarios para las autoridades sanitarias nacionales que aplican para los registros o transferencias de las autorizaciones de comercialización de los productos indicados. Documento válido hasta el 19 de mayo de 2015.

Este dispositivo médico actualmente no se encuentra sometida a control obligatorio en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éstos, es de responsabilidad del fabricante y/o distribuidor.

Se adjunta Anexo: Resumen de las Características del Producto.



Santiago, 21 de octubre de 2014.

Dra. Q.F. Hellen Rosenblüth López
Jefa (S) Departamento
Agencia Nacional de Medicamentos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


MGR/RPR/lps
Nº Ref.: 6999/14
Arch. 1670-14v.ppt

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1670 / 14

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Producto	:	Thealoz Duo®. Solución Colirio
Nombre del Fabricante	:	Laboratorios Thea, Francia.
Nombre Empresa Distribuidora	:	Laboratorios Andrómaco S.A.
Dirección Empresa Distribuidora	:	Avenida Quilín N° 5273, Peñalolén, Santiago-Chile
Tipo de Dispositivo Médico	:	Lubricante Ocular
Clasificación	:	Clase III

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1670 / 14

1. USO PREVISTO:

Producto	Uso previsto
DIASOL D-B0® (5 litros)	Protección, hidratación y lubricación del ojo para el tratamiento de la sequedad ocular moderada o grave.

2. FORMULACIÓN:

Cada 100 mL de concentrado contiene:	
Trehalosa	3 gramos
Hialuronato de sodio	0,15 gramos
Cloruro de sodio	0,26 gramos
Trometamol	0, 121 gramos
Ácido clorhídrico concentrado	csp pH 7,2
Agua para inyección	csp 100 mL

3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar el producto a una temperatura inferior a 25°C. No conservar el envase abierto durante más de tres (3) meses.

4. PRESENTACIÓN: Envase de 10 mL.

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1670 / 14

REVISIÓN DE LA ROTULACIÓN DEL ENVASE:

Envase	Cumple (Sí/No)
Nombre del producto	SI
Uso previsto	SI
Nombre del fabricante	SI
Dirección del fabricante (En instructivo interno)	SI
Nombre y Dirección del distribuidor en Chile	SI
Número de lote de fabricación	SI
Condiciones de almacenamiento	SI
Fecha de Vencimiento	SI
Indicaciones de esterilidad, si corresponde	SI
Información entregada en español o simbología internacional.	SI

REVISIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO:

Instructivo	Cumple (Sí/No)
Uso previsto	SI
Composición	SI
Indicaciones de uso	SI
Advertencias y precauciones	SI
Estado microbiológico y método de esterilidad	SI
Información en idioma español	SI

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1670 / 14

Otros Certificados que acompañan la presentación de **Laboratorios Andrómaco S.A.**, adicional a los señalados en el certificado emitido, son:

1. CERTIFICADO EC DE SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TOTAL	
Fabricante	LABORATOIRES THEA (Francia)
Emitido por	<i>Laboratoire national de métrologie et d'essais (Francia)</i>
N°	9163 rev. 5
Productos	Productos para uso tópico, dispositivos médicos y electro médicos dedicados a oftalmología.
Alcance: El Organismo Certificador, declara que el sistema de calidad para el diseño, fabricación e inspección final de los dispositivos médicos señalados, está conforme con las exigencias del Anexo II -punto 3- de la Directiva 93/42/CEE, para Dispositivos Médicos.	
Fecha de vencimiento	13 de enero de 2015.

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1670 / 14

CONCLUSIÓN:

Los antecedentes presentados por **Laboratorios Andrómaco S.A.**, se consideran suficientes y adecuados para otorgar el **CERTIFICADO DE REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO.**




Dra. Q.F. Helen Rosenblüth López
Jefa (S) Departamento
Agencia Nacional de Medicamentos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Santiago, 21 de octubre de 2014.


MGR/RPR/Lps
N° Ref.: 6999/14
Arch.1670-14v.doc