

Santiago, 06 de Mayo del 2019

**DECLARACION DE CALIDAD DE F-21495/14 HIALTEARS SOLUCIÓN
OFTÁLMICA 0,4 %(HIALURONATO SÓDICO)**

En mi calidad de Asesor técnico de ESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS SUCURSAL CHILE SPA (**OPHTHA®**) titular del producto **F-21495/14 HIALTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4 %(HIALURONATO SÓDICO)** en relación a lo definido por el artículo 4° de la Norma General Técnica sobre sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de uso Humano N°140; declaro que:

HIALTEARS® pertenece al Grupo farmacoterapéutico Indicado como lubricante ocular, para el alivio temporal del ardor, sensación de cuerpo extraño, escozor y resequedad. Los Hospitales Públicos demandantes mayoritariamente, como: San Juan de Dios, Asistencia Pública, Regional Rancagua, Talca, Gustavo Frick, etc. No han referido información alguna de RAM o de problemas de Calidad, o antecedente alguno que afecte su seguridad y eficacia.

HIALTEARS® ha sido testeado en cada uno de los lotes importados por el laboratorio de Control de calidad en convenio Laboratorios Pharma Isa Ltda siendo en todas y en cada una de las importaciones aprobado por cumplir con las EPT aprobadas en el registro.

No se espera que los atributos de calidad, que son controlados dentro de los estudios de estabilidad en el país de origen, se vean afectados durante el transporte, dado que **HIALTEARS**® se importa bajo condiciones de temperatura controladas y validadas, en su envase terminado.

Tanto los controles de calidad de origen como locales han determinado la Aptitud de **HIALTEARS**® para el uso para el cual se destina, lo que está determinado por su eficacia, seguridad y estabilidad, conforme a las características de identidad, potencia, pureza y otras, conforme al respectivo registro sanitario evaluado y aprobado por la autoridad sanitaria en Chile I.S.P.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 218° y 219° del Decreto Supremo N°3 del 2010, del Ministerio de Salud y en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 102° del código sanitario, **OPHTHA®** mantiene actualizada la información sobre seguridad del producto y está sujeto a una continua evaluación de la relación riesgo-beneficio del mismo, conforme a lo dispuesto en el Párrafo Séptimo del Título II del mismo Decreto y a los protocolos y acuerdos con el Licenciatario en Colombia.

La Agencia Nacional de Medicamentos **ANAMED**, a través del link adjunto, mantiene información actualizada de todas las notificaciones de RAM , de las Denuncias por Calidad, cuarentenas, Recall, y sumarios, que avalan nuestra declaración de calidad.

<http://www.ispch.cl/centrodedocumentacion>

Finalmente publica periódicamente el **BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA**, con la estadística de aquellos medicamentos con Notificaciones o con algún tipo de incidencia, el que adjuntamos a continuación.

Sin otro particular

Le saluda atentamente a Ud.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Jessica Aranda B.", written over a light blue background.

Dra. Jessica Aranda B.
Químico Farmacéutico
Rut: 11.661.195-9

Jessica Aranda B.
Asesor Técnico
Especialidades Oftalmológicas Chile SpA