

HRL/GZR/ENO/pgg
Nº Ref.:RF580385/14

**CONCEDE A ESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS
SUCURSAL CHILE S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-21495/14 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO HIALTEARS SOLUCIÓN
OFTÁLMICA 0,4 % (HIALURONATO SÓDICO)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22307/14
Santiago, 28 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS SUCURSAL CHILE S.p.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **HIALTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4 % (HIALURONATO SÓDICO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Laboratorio Oticoff, Colombia, procedente y en uso de licencia de Especialidades Oftalmológicas S.A, Colombia; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 24 de octubre de 2014; el Informe Técnico respectivo ; 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 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-21495/14, el producto farmacéutico **HIALTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4 % (HIALURONATO SÓDICO)**, a nombre de ESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS SUCURSAL CHILE S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Laboratorio Oticoff, ubicado en Autopista Medellín, Bogotá Kilometro Nº 7, Copacabana, Antioquia, Colombia, procedente y en uso de licencia de Especialidades Oftalmológicas S.A., ubicado en Calle 37 A Nº2 Sur Nº 104, Medellín, Colombia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Especialidades Oftalmológicas Sucursal Chile S.p.A., ubicado en Nueva York Nº 53, Santiago, Chile, y distribuido por Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda., ubicado en Leonidas Vial 1103, San Miguel, Santiago, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes.

b) El principio activo HIALURONATO SÓDICO será fabricado por Xiamen Fine Chemical Import & Export Co. Ltd., ubicado en 1402, 14/F Fund Building 20 South Hubin Road 36100, Xiamen, China.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, Almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene frasco, etiquetado, de PEBD, inserto gotario de PEBD y tapa de polipropileno con 5, 10 ó 15 mL de solución, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene frasco, etiquetado, de PEBD, inserto gotario de PEBD y tapa de polipropileno con 2,5 mL de solución, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 6 frascos, etiquetado, de PEBD, inserto gotario de PEBD y tapa de polipropileno con 5, 10 ó 15 mL de solución, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Combinaciones de ácido hialurónico.

Código ATC : S01KA51

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **HIALTEARS**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **HIALURONATO SODICO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado como lubricante ocular, para el alivio temporal del ardor, sensación de cuerpo extraño, escozor y resequedad".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Especialidades Oftalmológicas Sucursal Chile S.p.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Labco Analítica Ltda., ubicado en Ñuble 452, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será responsable de la toma de muestras a realizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Especialidades Oftalmológicas Sucursal Chile S.p.A., como titular del registro sanitario.

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

9.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- ESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS SUCURSAL CHILE SPA, 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.

11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos 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



Q.F. PAMELA MILLA-NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: RF580385/14
HRL/GZR/ENO/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22307/14
Santiago, 28 de octubre de 2014

"HIALTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4 % (HIALURONATO SÓDICO)"
Registro ISP Nº F-21495/14

Cada 100 mL de Solución Oftálmica contiene:

Hialuronato sódico	0,400 g
Cloruro de sodio	0,450 g
Cloruro de potasio	0,030 g
Cloruro de magnesio	0,020 g
Cloruro de calcio	0,020 g
Ácido bórico	0,500 g
Perborato de sodio	0,028 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 mL

Clave de fabricación del producto es: F201310403

