

Nº Ref.: RR725371

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

JON/TCM/LVC/pgg

Santiago, 1329 01.04.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 22439/15 de fecha 15 de Diciembre de 2015, por la que se inscribió en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos de producto terminado, SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, Registro Sanitario Nº F-21735/15; el Informe Técnico de Rectificación Nº M-767, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda.;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que el error fue producido por error en la emisión de la resolución; 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 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 22439/15 del 15 de diciembre de 2015, referencia Nº RR725371, en el siguiente sentido; establecer el correcto periodo de eficacia del producto SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, Registro Sanitario Nº F-21735/15, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda.;

Periodo de eficacia:

12 Meses, almacenado a no más de 30 °C, para el producto envasado en estuche de cartulina que contiene frasco de PEBD con cierre de polipropileno con 2,5 mL de suspensión oftálmica acompañado de folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

24 Meses, almacenado a no más de 30 °C, para el producto envasado en estuche de cartulina que contiene frasco de PEBD con cierre de polipropileno con 5,0 mL y 8,0 mL de suspensión oftálmica acompañado de folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

32 días a no más de 25 °C, para el producto una vez abierto que contiene 5 mL de suspensión oftálmica.

65 días a no más de 30 °C, para el producto una vez abierto que contiene 8 mL de suspensión oftálmica.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO ✓
UCD

