



JON/RVM/npc
Nº Ref.:MA343408/12

**MODIFICA A LABORATORIO VOLTA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAZIDEX OFTENÓ
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15822/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21955/12
Santiago, 29 de octubre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Volta S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **TRAZIDEX OFTENÓ SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario NºF-15822/11; el Informe Técnico Nº 2420, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **TRAZIDEX OFTENÓ SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-15822/11, concedido a Laboratorio Volta S.A., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 30º C y envasado en frasco de PEBD de color blanco a blanco hueso, tapa de PEAD e inserto de PEBD color blanco a blanco hueso.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

