

LHD/XJE/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA956287/17

**MODIFICA A LABORATORIOS SMB FARMA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ALERGIOL
FORTE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (OLOPATADINA),
REGISTRO SANITARIO Nº F-22948/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 205/18

Santiago, 4 de enero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Smb Farma S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **ALERGIOL FORTE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (OLOPATADINA)**, registro sanitario NºF-22948/16; el Informe Técnico Nº 35, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que no corresponde señalar marcas comerciales en la descripción del material de envase; SEGUNDO.- Que la nueva formulación (Ref: MA895412) no ha sido evaluada en el envase previamente registrado; 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.- AUTORIZÁSE el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **ALERGIOL FORTE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (OLOPATADINA)**, registro sanitario NºF-22948/16, concedido a Laboratorios Smb Farma S.A.dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de PEBD, blanco y etiquetado, con tapa blanca, boquilla blanca y filtro de azul de PEAD, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 5 a 15 mL

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de PEBD, blanco y etiquetado, con tapa blanca, boquilla blanca y filtro de azul de PEAD, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 2,3,5,10 mL

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de PEBD, blanco y etiquetado, con tapa blanca, boquilla blanca y filtro de azul de PEAD, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben corresponder a las aprobadas en el registro sanitario (ref: MA895412)



Nº Ref.: RF772958/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16087/16

Santiago, 2 de agosto de 2016

"ALERGIOL FORTE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (OLOPATADINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22948/16

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.- Laboratorios SMB Farma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Laboratorios SMB Farma S.A., propietario 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.- Laboratorios SMB Farma S.A.,, 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.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- 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 210º 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
JEFE

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 50520E095588D83E842580030057CE3C