

LHD/XJE/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA895412/17

**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 206/18

Santiago, 4 de enero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Smb Farma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ALERGIOL FORTE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (OLOPATADINA), registro sanitario NºF-22948/16; el Informe Técnico Nº 34, emitido por la Unidad de Calidad Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que no corresponde señalar marcas comerciales en la descripción del material de envase; SEGUNDO.- Que la nueva formulación 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 la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ALERGIOL FORTE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (OLOPATADINA)**, registro sanitario NºF-22948/16, concedido a Laboratorios Smb Farma S.A.

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Olopatadina clorhidrato	222 mg
(Equivalente a 200 mg de Olopatadina)	
Povidona K-30	1500 mg
Fosfato disódico anhidro	500 mg
Fosfato monosódico dihidrato	150 mg
Cloruro de sodio	550 mg
Edetato disódico	10 mg
Agua para inyectables c.s.p.	100 mL

Período de eficacia provisorio: 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.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

