

GZR/JON/FFZ/npc  
Nº Ref.:MA746009/16

**MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A., RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LATOF T SOLUCIÓN  
OFTÁLMICA (LATANOPROST / TIMOLOL MALEATO),  
REGISTRO SANITARIO Nº F-11937/12**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4451/16**  
Santiago, 2 de marzo de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **LATOF T SOLUCIÓN OFTÁLMICA (LATANOPROST / TIMOLOL MALEATO)**, registro sanitario NºF-11937/12; el Informe Técnico Nº 514, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

**CONSIDERANDO:** Que los estudios de estabilidad presentados contienen resultados conformes para la cantidad de lotes requeridos hasta los 36 meses; 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 **LATOF T SOLUCIÓN OFTÁLMICA (LATANOPROST / TIMOLOL MALEATO)**, registro sanitario Nº F-11937/12, concedido a Laboratorios Saval S.A., los siguientes envases, dejando sin efecto los anteriormente autorizados.

Venta Público: Frasco gotario de polietileno de baja densidad blanco, tapa rosca de seguridad de polietileno de alta densidad blanca. Estuche de cartulina impreso. Contenido: 2,5-15 mL. Todo debidamente sellado y etiquetado, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Frasco gotario de polietileno de baja densidad blanco, tapa rosca de seguridad de polietileno de alta densidad blanca. Estuche de cartulina impreso. Contenido: 2,5-15 mL. Todo debidamente sellado y etiquetado, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Frasco gotario de polietileno de baja densidad blanco, tapa rosca de seguridad de polietileno de alta densidad blanca. Estuche de cartulina impreso. Contenido: 2,5-15 mL. Todo debidamente sellado y etiquetado, más folleto de información al paciente.

período de eficacia: 36 meses, almacenado entre 2º C y 8º C, sin congelar; y 1 mes, almacenado a no mas de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad blanco, tapa rosca de seguridad de polietileno de alta densidad blanca. Todo debidamente sellado y etiquetado, más folleto de información al paciente.

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 (sin código) deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- 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 ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010



2  
(Cont. Res. Mod. MA746009)

5.- 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.

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

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

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
UCD

