

AAA/VSD/pgg
Nº Ref.:MA1065682/18

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TOBRADEX SUSPENSIÓN
OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO Nº F-8043/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13029/19
Santiago, 17 de junio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-8043/16; el Informe Técnico Nº 878, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que, se ha presentado dos estudios de estabilidad, uno para la presentación Muestra Médica (2,5 mL de suspensión oftálmica) para 3 lotes por 18 meses, y un segundo estudio para 2 lotes de la presentación para Venta Público (5 mL) por 24 meses, en las mismas condiciones de almacenamiento y el mismo tipo de envase; **SEGUNDO.-** Que, la Resolución Exenta Nº1773, D.O. del 13/03/2006, Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos en Chile, en el punto III, indica que el estudio se debe realizar en un mínimo de tres (3) series; **TERCERO.-** Que, el estudio a 24 meses no da conformidad a lo requerido en la Norma Técnica Nº 129 "Guía para la presentación de estudios de estabilidad" de productos farmacéuticos en Chile; **CUARTO.-** Que, el estudio de estabilidad presentado para la presentación muestra médica, que contiene 2,5 mL de suspensión, declara resultados para 3 lotes solo hasta 18 meses, sin proyectar a 24 meses; y que no se ha estudiado el periodo de eficacia en condiciones aceleradas, por lo que no es posible proyectar los resultados a un periodo mayor de 18 meses; **QUINTO.-** Que, el titular no ha presentado la justificación técnica que respalde la solicitud de dos periodos de eficacia, y que no se estudia la estabilidad posterior a 18 meses para el envase que contiene 2,5 mL; **SEXTO.-** Que, el Decreto Supremo Nº3, indica que la muestra médica debe tener una rotulación idéntica a la del producto registrado; **SÉPTIMO.-** Que, conforme a lo señalado anteriormente, no corresponde autorizar periodos de eficacia distintos, para el mismo material de envase; **OCTAVO.-** Que, según lo señalado anteriormente se rectifica lo resuelto en la RW Nº 10685, de 29 de mayo de 2018, otorgando solo un periodo de eficacia, de 18 meses a 30°C; 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 56 de 11 de enero de 2019 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 **TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-8043/16, concedido a Novartis Chile S.A., un período de eficacia de:

18 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartón impreso, que contiene frasco de polietileno de baja densidad, con tapa de polipropileno y gotero de polietileno de baja densidad, más folleto de información al paciente; todo debidamente sellado y rotulado.

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.

3.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- 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) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

copia fiel a la original