

AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:MA952840/17

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DURATEARS UNGÜENTO
OFTÁLMICO, REGISTRO SANITARIO Nº F-3240/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13439/18
Santiago, 3 de julio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO**, registro sanitario NºF-3240/15; el Informe Técnico Nº 1730, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO**, registro sanitario NºF-3240/15, concedido a Novartis Chile S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

O.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO**

NOVARTIS CHILE S.A.

REF.:
- **MA952840/17**

OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO

Prueba	Método	Especificaciones de liberación	Especificaciones de estabilidad
Color, apariencia	BEMET-00304	Ungüento homogéneo, translúcido, color amarillo claro.	Ungüento homogéneo, translúcido, color amarillo claro.
Partículas metálicas ¹	BEMET-00304	No más de 8 partículas ≥ 50µm por tubo y no más de 50 de estas partículas en 10 tubos.	N/A
Esterilidad	Ph. Eur. 2.6.1	Estéril.	N/A
Tipo y material de envase	Estuche de cartón impreso que contiene 1 tubo de aluminio con tapa de polietileno de alta densidad, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.		

1: Análisis realizado en sitio de origen

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGIAS ANALITICAS

03 JUL. 2018

Nº Ref.: MAAS 2840/15

Nº Registro: F-3240/15

Firma Profesional: [Firma]