



Nº Ref.:N1042389/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22734/18
Santiago, 31 de octubre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Sandra Cabezas Hurtado, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1042389, de fecha de 9 de agosto de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PATANOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1% (OLOPATADINA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018080915847780, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de agosto de 2018, de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Sandra Cabezas Hurtado, Representante Legal de Novartis Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PATANOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1% (OLOPATADINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4184, de fecha 4 de septiembre de 1998.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018080915847780, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de agosto de 2018;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Novartis Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PATANOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1% (OLOPATADINA CLORHIDRATO)	F-720/13	F-720/18	03-09-2018

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 43B7592AF5F67163032583370041698F



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 4 de septiembre de 2023, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: 43B7592AF5F67163032583370041698F



04.SET.98* 4184

B11-I/Ref.: 7880/97

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **OLOPATADINA SOLUCION OFTALMICA 0,1%**, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Alcon Pharmaceuticals Ltd., Suiza, fabricado y procedente de Alcon Laboratories, Inc., U.S.A., el Certificado de Libre Venta correspondiente, el acuerdo de la Quinta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 3 de Julio de 1998; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°F-0720/98, el producto farmacéutico **OLOPATADINA SOLUCION OFTALMICA 0,1%**, a nombre de Alcon Laboratorios Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Alcon Pharmaceutical Ltd., Suiza y procedente de Alcon Laboratories, Inc., U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado y distribuido por la Droguería de propiedad de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ubicada en Avda. Los Leones N° 1459, Providencia, Santiago, como propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución contiene:

Clorhidrato de Olopatadina	0,111	g
(Equivalente a 0,1 g de Olopatadina)		
Fosfato de sodio dibásico anhidro		
Cloruro de sodio		
Solución de cloruro de benzalconio (10%)		
Acido clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio		
para ajuste pH	c.s.	
Agua para inyectables	c.s.p.	100 mL

c) Período de eficacia: 24 meses almacenado a menos de 30°C.

d) Presentación: Frasco-gotario de polietileno de baja densidad impreso tipo Drop-Tainer de 5 mL; 10 mL ó 15 mL de solución oftálmica.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Muestra Médica: Frasco-gotario de polietileno de baja densidad impreso, tipo Drop-Tainer de 2,5 mL de solución oftálmica.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, Folleto de Información al Profesional y Folleto de Información al Paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Para la prevención temporaria de la picazón o comezón ocular, provocada por la conjuntivitis alérgica".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Alcon Laboratorios Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

6.- Alcon Laboratorios Chile Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Alcon Laboratorios Chile Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito fielmente
Ministro Fe.