



Nº Ref.:RR1040186/18

AAA/JMC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16553/18

Santiago, 13 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 13876 de fecha 5 de julio de 2018, por la que se autorizó modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%, Registro Sanitario Nº F-13910/14, concedido a Novartis Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 13876 de fecha 5 de julio de 2018, referencia Nº MA1013521, en el siguiente sentido:

Donde dice TÉNGASE POR NOTIFICADA la disminución del periodo de eficacia para el producto farmacéutico VIGAMOX Solución Oftálmica, registro sanitario n F-13910/14, concedido a Novartis Chile S.A., quedando con un periodo de eficacia de: 12 meses, almacenado a no más de 30C, envasado en frasco Drop-Tainer de polietileno de baja densidad de color natural y una tapa de polipropileno, rotulado.

Debe decir TÉNGASE POR NOTIFICADA la disminución del periodo de eficacia para el producto farmacéutico VIGAMOX Solución Oftálmica, registro sanitario n F-13910/14, concedido a Novartis Chile S.A., quedando con un periodo de eficacia de: 12 meses, almacenado a no más de 30C, envasado en frasco Drop-Tainer de polietileno de baja densidad de color natural y una tapa de polipropileno, rotulado.
MANTÉNGASE el periodo eficacia de la presentación VENTA PÚBLICO: 24 meses, almacenado a no más de 30C, envasado en frasco Drop-Tainer de polietileno de baja densidad de color natural y una tapa de polipropileno, rotulado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe