

GZR/JON/JJM/pgg
Nº Ref.:MA708178/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17362/15
Santiago, 3 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Renato Felipe Coronado Sarabia, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MA708178, de fecha de 2 de octubre de 2015, mediante la cual solicita **modificación del periodo de eficacia** para el producto farmacéutico MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%, Registro Sanitario Nº F-1180/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de octubre de 2015, se solicitó Modificación del periodo de eficacia para el producto farmacéutico mencionado.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015100290045175, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de octubre de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra b) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la disminución del periodo de eficacia para el producto farmacéutico **MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%**, Registro Sanitario Nº F-1180/13, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., quedando con un periodo de eficacia de:

24 meses, Almacenado a no más de 30°C, envasado en estuche de cartulina impreso que contiene frasco de polietileno de baja densidad rotulado con tapa de polipropileno y gotero de polietileno de baja densidad
mas folleto de informacion al paciente todo debidamente sellado.

2.- El nuevo período de eficacia 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 modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

4.- **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.

5.- 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 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

