

RECLASIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A., RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO XOLOF UNGÜENTO  
OFTÁLMICO 0,3%, REGISTRO SANITARIO  
Nº F-11913/17.

APS/VCR/pgg  
Ref.: N846658/17

2581 06.07.2020

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La Resolución Exenta Nº1246 de fecha 12 de febrero de 2002, por la que se autorizó el Registro Sanitario para el producto farmacéutico **XOLOF UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%**, Registro Sanitario NºF-11913/17, concedido a Laboratorios Saval S.A.; la necesidad de reclasificar medicamentos registrados previo a la puesta en vigencia del Decreto Supremo Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que el principio activo Tobramicina se obtiene por biosíntesis de la bacteria *Streptomyces tenebrarius*, **SEGUNDO:** La necesidad de reclasificar el registro de XOLOF UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3% a producto biológico "B"; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del D.F.L. 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.- **RECLASIFIQUESE** el producto farmacéutico **XOLOF UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%**, inscrito en el registro Nacional de Productos Farmacéuticos mediante la Resolución Exenta Nº1246 de fecha 12 de febrero de 2002 con el Registro Sanitario NºF-11913/17, bajo el nuevo número **B-2803/20**, correspondiente a un Producto Farmacéutico de origen biológico.

2.- Los rótulos de los envases, folletos de información al profesional y paciente del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- La presente resolución sólo consigna la modificación del tipo y número de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro antiguo, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

5.- **ESTABLÉCESE** que la fecha de inscribise del registro sanitario del producto farmacéutico, concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la Resolución Exenta Nº1246 de fecha 12 de febrero de 2002 se encuentra vigente y que la renovación del registro reclasificado deberá ser realizada a más tardar el 12 de febrero de 2022.

6.- 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. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Interesado.
- UCD

