

Nº Ref.:MT926639/17

FKV/KTV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22018/17

Santiago, 17 de noviembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Francisco Javier Fuentes Poblete, Responsable Técnico y D. José David Yudelevich Fuxman, Representante Legal de Pharmatech Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT926639, de fecha de 14 de septiembre de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%, Registro Sanitario Nº F-22198/15;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 14 de septiembre de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-22198/15 del producto farmacéutico PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017091482703008, emitido por Tesorería General de la República con fecha 14 de septiembre de 2017; 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 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

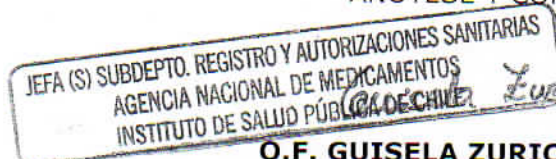
1.- **AUTORIZÁSE** la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%, Registro Sanitario Nº F-22198/15, concedido a Pharmatech Chile S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- Los textos modificados aprobados mediante esta Resolución, pueden ser utilizados para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando los ámbitos Modo de Uso/Uso de accesorios, Recomendaciones/Consideraciones especiales, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- **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.

4.- 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



Q.F. GUISELA ZURICH RESCZYNSKI
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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

Aspecto: Recomendaciones/Consideraciones especiales

Se elimina la siguiente información:
En sección "Conservación":

No utilizar este envase si se observa cambio de color o se produce enturbamiento en su contenido.

Aspecto: Modo de Uso/Uso de accesorios

Se incorpora la siguiente información:

Agitar enérgicamente el frasco antes de su uso (el medicamento es una suspensión).

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

17 NOV 2017

N° Ref.: MT926639/17

N° Registro: F-22198/15

Firma Profesional: RAV

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**