

MODIFICA A ALCON LABORATORIOS
CHILE LTDA. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PATANOL SOLUCIÓN
OFTÁLMICA 0,2% REGISTRO SANITARIO
Nº F-15.242/05

TTA/PGV/ras
B11/ Ref.: 6018/06

10.08.2006*006217

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico PATANOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%, registro sanitario Nº F-15.242/05; el acuerdo de la Sesión 07/06 de la Comisión de Cambio de Denominación efectuada el 10 de Julio de 2006; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

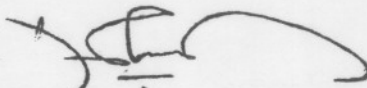
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico PATANOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%, registro sanitario Nº F-15.242/05, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el que en adelante se denominará **PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%**.

2.- Los rótulos del producto indicado 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico OLOPATADINA, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los artículos Nºs 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: *

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



**PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%**

REF. N° 6018/06

REG. ISP N° F-15.242/05

TEXTO DEL ESTUCHE VENTA PÚBLICO:

ESTERIL

PATANOL S

~~Olopatadina~~ **OLOPATADINA** solución oftálmica 0.2%

X mL

Alcon^{MR}

Fabricado por ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.

Av. Nossa Senhora da Assuncao 736, Sao Paulo-Brasil.

Importado por Alcon Laboratorios Chile Ltda. Av. Los Leones 1459, Santiago – Chile, bajo licencia de Alcon Laboratories, Inc.

Distribuido por Bayer S.A. Carlos Fernández 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Código de barra N°XXXXXXX

COMPOSICION: Cada mL de solución contiene:

Olopatadina (como clorhidrato) 2 mg

Preservante: cloruro de benzalconio 0,1 mg. Inactivos: edetato disódico, povidona K29/32, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico anhidro, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

ADVERTENCIAS: este producto (Patanol S) es para uso tópico únicamente; no es inyectable ni tampoco para ser utilizado por vía oral.

PRECAUCIONES: No tocar la punta del gotero con ninguna superficie ya que esto puede contaminar la solución. Mantenga el frasco bien cerrado cuando no se usa.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida al clorhidrato de olopatadina o a cualquiera de los componentes de este producto.

ALMACENAMIENTO: Conservar a una temperatura entre 4°C y 25°C

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

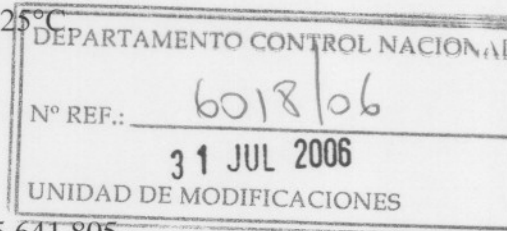
Registro ISP N° **F-15.242/05**

Patente en Chile: 42.316

Números de Patentes en EEUU: 4.871.865; 4.923.892; 5.116.863; 5.641.805

LOT:

EXP:



**PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%**

REF. N° 6018/06

REG. ISP N° F-15.242/05

TEXTO DE LA ETIQUETA VENTA PÚBLICO:

ESTERIL

PATANOL S

~~Olopatadina~~ **OLOPATADINA** solución oftálmica 0.2%

X mL

Alcon^{MR}

Cada mL de solución contiene:

Olopatadina (como clorhidrato) 2 mg

Preservante: cloruro de benzalconio 0,1 mg, excipientes y agua purificada.

Alcon Laboratorios Do Brasil Ltda. Av. Nossa Senhora da Assuncao N° 736, Sao Paulo-Brasil.

Conservar a una temperatura entre 4°C y 25°C

Manténgase fuera del alcance de los niños.

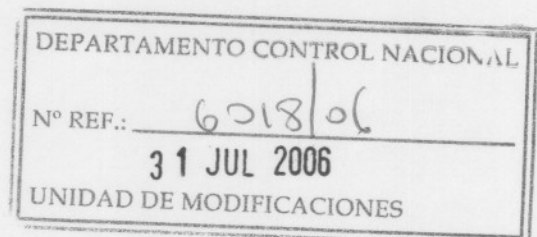
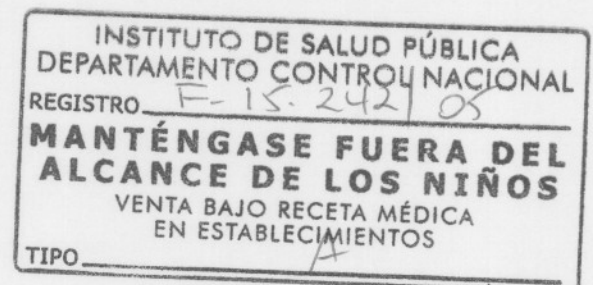
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Registro ISP N° **F-15.242/05**

Patente en Chile: 42.316

LOTE:

EXP:



Nota: El texto de la etiqueta no puede incluir más información, porque el espacio disponible es muy reducido.

**PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%**

REF. N° 6018/06

REG. ISP N° F-15.242/05

TEXTO DEL ESTUCHE MUESTRA MÉDICA:

ESTERIL

PATANOL S

~~Olopatadina~~ **OLOPATADINA** solución oftálmica 0.2%

**MUESTRA MÉDICA
PROHIBIDA SU VENTA**

X mL

Alcon^{MR}

Fabricado por ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.

Av. Nossa Senhora da Assuncao 736, Sao Paulo-Brasil.

Importado por Alcon Laboratorios Chile Ltda. Av. Los Leones 1459, Santiago – Chile, bajo licencia de Alcon Laboratories, Inc.

Distribuido por Bayer S.A. Carlos Fernández 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Código de barra N°XXXXXXX

COMPOSICION: Cada mL de solución contiene:

Olopatadina (como clorhidrato) 2 mg

Preservante: cloruro de benzalconio 0,1 mg. Inactivos: edetato disódico, povidona K29/32, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico anhidro, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

ADVERTENCIAS: este producto (Patanol S) es para uso tópico únicamente; no es inyectable ni tampoco para ser utilizado por vía oral.

PRECAUCIONES: No tocar la punta del gotero con ninguna superficie ya que esto puede contaminar la solución. Mantenga el frasco bien cerrado cuando no se usa.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida al clorhidrato de olopatadina o a cualquiera de los componentes de este producto.

ALMACENAMIENTO: Conservar a una temperatura entre 4°C y 25°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

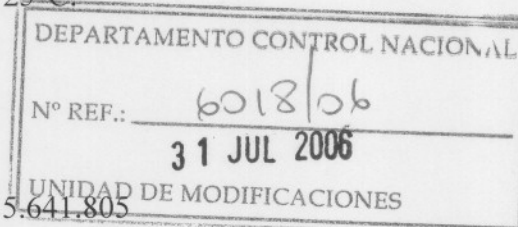
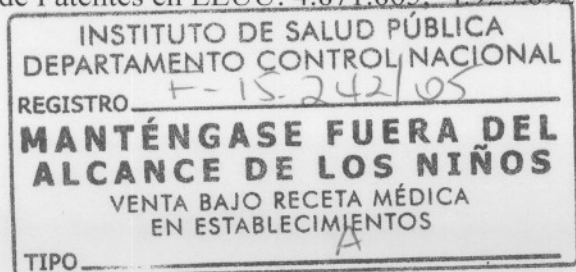
Registro ISP N° **F-15.242/05**

Patente en Chile: 42.316

Números de Patentes en EEUU: 4.871.865; 4.923.892; 5.116.863; 5.641.805

LOT:

EXP:



**PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%**

REF. N° 6018/06

REG. ISP N° F-15.242/05

TEXTO DE LA ETIQUETA MUESTRA MÉDICA:

ESTERIL

PATANOL S

~~Olopatadina~~ **OLOPATADINA** solución oftálmica 0.2%

**MUESTRA MÉDICA
PROHIBIDA SU VENTA**

X mL

Alcon^{MR}

Cada mL de solución contiene:

Olopatadina (como clorhidrato) 2 mg

Preservante: cloruro de benzalconio 0,1 mg, excipientes y agua purificada.

Alcon Laboratorios Do Brasil Ltda. Av. Nossa Senhora da Assuncao N° 736, Sao Paulo-Brasil.

Conservar a una temperatura entre 4°C y 25°C

Manténgase fuera del alcance de los niños.

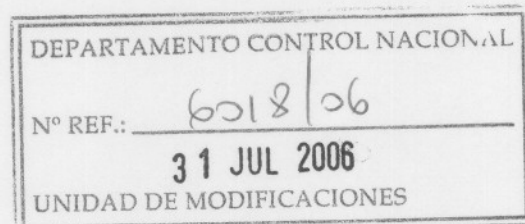
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Registro ISP N° F-15.242/05

Patente en Chile: 42.316

LOTE:

EXP:



Nota: El texto de la etiqueta no puede incluir más información, porque el espacio disponible es muy reducido.

TEXTO DEL ESTUCHE ENVASE CLÍNICO:

ESTERIL

PATANOL S

OLOPATADINA solución oftálmica 0.2%

X mL

Alcon^{MR}

Fabricado por ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.

Av. Nossa Senhora da Assuncao 736, Sao Paulo-Brasil.

Importado por Alcon Laboratorios Chile Ltda. Av. Los Leones 1459, Santiago – Chile, bajo licencia de Alcon Laboratories, Inc.

Distribuido por Bayer S.A. Carlos Fernández 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Código de barra N°XXXXXXX

COMPOSICION: Cada mL de solución contiene:

Olopatadina (como clorhidrato) 2 mg

Preservante: cloruro de benzalconio 0,1 mg. Inactivos: edetato disódico, povidona K29/32, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico anhidro, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

ADVERTENCIAS: este producto (Patanol S) es para uso tópico únicamente; no es inyectable ni tampoco para ser utilizado por vía oral.**PRECAUCIONES:** No tocar la punta del gotero con ninguna superficie ya que esto puede contaminar la solución. Mantenga el frasco bien cerrado cuando no se usa.**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida al clorhidrato de olopatadina o a cualquiera de los componentes de este producto.**ALMACENAMIENTO:** Conservar a una temperatura entre 4°C y 25°C.**ENVASE CLÍNICO SÓLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO-ASISTENCIALES**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES.

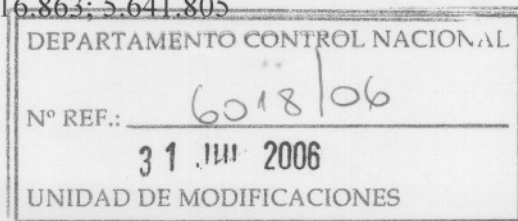
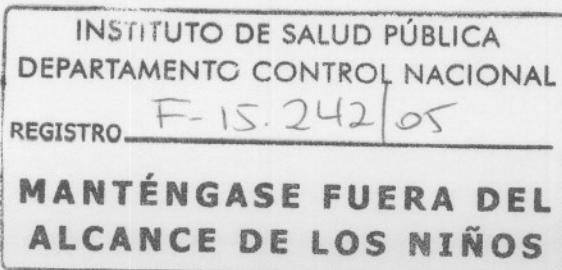
Registro ISP N° F-15.242/05

Patente en Chile: 42.316

Números de Patentes en EEUU: 4.871.865; 4.923.892; 5.116.863; 5.641.805

LOT:

EXP:



**PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%**

REF. N° 6018/06

REG. ISP N° F-15.242/05

TEXTO DE LA ETIQUETA ENVASE CLÍNICO:

ESTERIL

PATANOL S
OLOPATADINA solución oftálmica 0.2%

X mL

Alcon^{MR}

Cada mL de solución contiene:
Olopatadina (como clorhidrato) 2 mg
Preservante: cloruro de benzalconio 0,1 mg, excipientes y agua purificada.

Alcon Laboratorios Do Brasil Ltda. Av. Nossa Senhora da Assuncao N° 736, Sao Paulo-Brasil.

Conservar a una temperatura entre 4°C y 25°C

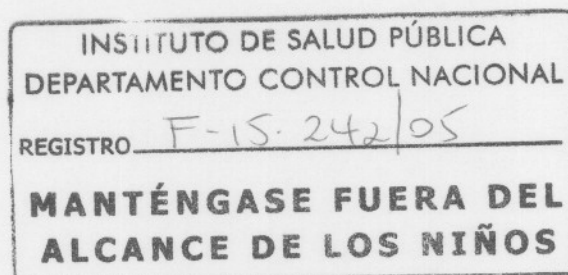
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Registro ISP N° F-15.242/05

Patente en Chile: 42.316

LOTE:

EXP:



ENVASE CLÍNICO SÓLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO-ASISTENCIALES

