

FKV Nº Ref.:ML6136/17 MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO

Resolución Exenta Nº 5064 26.10.2017 Santiago,

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 17032 de fecha 31 de agosto de 2017, por la que se autorizó el Cambio de Importador para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

**CONSIDERANDO:** Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por un error por parte del ISP, al emitir la Resolución de Cambio de Importador, siendo lo solicitado Ampliación de Importador; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96° 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 59° letra b) y 61° 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:

## RESOLUCIÓN

1.- **RECTIFICASE** la Resolución Exenta RW Nº 14235 de fecha 18 de Julio de 2012, referencia Nº ML6136/17, en el siguiente sentido:

## Donde dice:

- 1.- AUTORĪZASE el cambio de importador para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Alcon Laboratorios Chile Ltda., los que en adelante serán importados por Novartis Chile S.A., por cuenta del titular de los registros sanitarios, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.
- 2.- **DĒJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Alcon Laboratorios Chile Ltda., para importar los productos farmacéuticos antes mencionados.

## Debe decir:

- 1.- AUTORĪZASE la Ampliación de importador para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Novartis Chile S.A., los que en adelante serán importados por el titular de los registros sanitarios, cuyas oficinas están ubicadas en Rosario Norte Nº615, Comuna de Las Condes, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.
- 2.- **MANTENGASE** la autorización otorgada a Alcon Laboratorios Chile Ltda., para importar los productos farmacéuticos antes mencionados.

ANŌTESE Y COMUNĪQUESE

Cuisela Zunich K.

JEFA (S) SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTOREA CIGNES SIN-AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE UMIT

② Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Ministro de Fe

MINISTRO

DE FE

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO GESTIÓN DE TRÁMITES UCD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050 Mesa Central: (56 2) 2575 51 01 Informaciones: (56 2) 2575 52 01



## **RESOLUCIÓN EXENTA Nº**

Santiago, 5064 26.10.2017

FKV Ref.:ML6136/17

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
B-2658/17 - JETREA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/0,2 mL
F-1180/13 - MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%
F-13468/14 - SYSTANE SOLUCIÓN OFTĀLMICA
F-13910/14 - VIGAMOX SOLUCIÓN OFTĀLMICA 0,5%
F-15089/15 - TOBREX UNGÜENTO OFTĀLMICO 0,3%
F-15090/15 - TOBREX SOLUCIŌN OFTĀLMICA 0,3%
F-15242/15 - PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2 %
F-15433/16 - DUOTRAV SOLUCIŌN OFTĀLMICA
F-15471/16 - NEVANAC SUSPENSIŌN OFTĀLMICA 0,1%
F-15739/16 - ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17391/14 - TRIESENCE SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL
F-17624/14 - SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTĀLMICA
F-17777/14 - AZARGA SUSPENSIÓN OFTĀLMICA
F-1798/14 - AZOPT SUSPENSIŌN OFTĀLMICA 1%
F-19269/17 - SYSTANE BALANCE EMULSIÓN PARA GOTAS OFTÂLMICAS 0,6 %
F-19333/17 - SYSTANE ULTRA UD SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-19617/12 - SYSTANE GEL OFTĀMICO EN GOTAS
F-21735/15 - SIMBRINZA SUSPENSIŌN OFTĀLMICA
F-22329/15 - NAPHCON A SOLUCIÓN OFTĀLMICA
F-23096/16 - PAZEO SOLUCIÓN OFTÁMICA 0,7%
F-2796/14 - CYCLOGYL SOLUCIÓN OFTĀLMICA AL 1%
F-2798/14 - ANESTALCON SOLUCIÓN OFTALMICA 0,5%
F-3237/15 - AFLAREX SUSPENSIŌN OFTĀLMICA
F-3240/15 - DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-3241/15 - BETOPTIC SOLUCIÓN OFTĀLMICA ESTĒRIL 0,5%
F-3249/15 - MYDFRIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2,5%
F-720/13 - PATANOL SOLUCIÓN OFTĀLMICA 0,1%
F-7785/16 - ALCON CILO-DEX SUSPENSION OFTĀLMICA
F-7954/16 - NAPHTEARS SOLUCIÓN OFTĀLMICA 0,012%
F-7955/16 - LACRYVISC GEL OFTĀLMICO 0,3 %
F-7959/16 - BETOPTIC S SUSPENSIŌN OFTĀLMICA 0,25%
F-8039/16 - TOBRADEX UNGÜENTO OFTĀLMICO
F-8041/16 - TEARS NATURALE FREE SOLUCIÓN OFTĀLMICA
F-8043/16 - TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-8985/16 - GENTEAL SOLUCIÓN OFTĀLMICA 0,3 %
F-9089/16 - TRAVATAN SOLUCIŌN OFTĀLMICA 0,004%