

**CONCEDE A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.
EL REGISTRO SANITARIO F-17.624/09, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACEUTICO SYSTANE ULTRA
SOLUCIÓN OFTÁLMICA.**

VEY/HNH/ENO/pgg
B11/Ref.: 1.857/09

RESOLUCION EXENTA N°:

SANTIAGO,

19.06.2009 03169

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Alcon Laboratories Inc., Texas, USA y en uso de licencia de Alcon Pharmaceuticals Inc., Huenenberg, Suiza; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Primera Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 5 de junio de 2009; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de mayo de 2009; el Informe Técnico respectivo; 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos bajo el N° **F-17.624/09**, el producto farmacéutico **SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, a nombre de Alcon Laboratorios Chile Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Alcon Laboratories Inc., Texas, USA y en uso de licencia de Alcon Pharmaceuticals Inc., Huenenberg, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ubicada en Avda. Los Leones N° 1459, Santiago y distribuido por Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández N° 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda., propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Hidroxipropil Guar 8A (AL-12355)	*
Macrogol 400	0,40 g
Ácido bórico	
Propilenglicol	0,30 g
Sorbitol	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Poliquaternium-1	**
2-amino-2-metilpropanol (AMP)	
Hidróxido de sodio para ajuste pH	
Ácido clorhídrico para ajustar pH	
Agua purificada	100 mL

* Se puede ajustar hasta un 0,19% a fin de lograr la viscosidad adecuada de la materia prima.

** Hasta un 10% de exceso

- c) Período de eficacia provisorio: 12 meses, almacenado a no más de 30°C, para los volúmenes inferiores a 5 mL, envasado en frasco de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno.
18 meses, almacenado a no más de 30°C, para los volúmenes iguales o superiores a 5 mL, envasado en frasco de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno.
"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartón impreso, que contiene un frasco Drop-Tainer de polietileno de baja densidad incoloro, con tapa de polipropileno, con 1 a 15 mL de solución oftálmica, más folleto paciente.

Muestra médica: Estuche de cartón impreso, que contiene un frasco Drop-Tainer de polietileno de baja densidad incoloro, con tapa de polipropileno, con 1 a 15 mL de solución oftálmica, más folleto paciente.

e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Para el alivio temporal de ardor y la irritación provocados por la sequedad ocular".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Alcon Laboratorios Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios M. Moll, según convenio notarial de prestación de servicios, quién será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a Alcon Laboratorios Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.



7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Alcon Laboratorios Chile Ltda., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Asesoría Jurídica
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe