



Nº Ref.:N565185/14
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25651/14
Santiago, 18 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Renato Felipe Coronado Sarabia, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N565185, de fecha de 19 de junio de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA(POLIETILENGLICOL 400 / PROPILENGLICOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014061919506043, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de junio de 2014, de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Renato Felipe Coronado Sarabia, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA(POLIETILENGLICOL 400 / PROPILENGLICOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3169, de fecha 19 de junio de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014061919506043, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 de junio de 2014;

TERCERO: Que de acuerdo a lo establecido por el propietario del registro sanitario en su carta de fecha 28 de noviembre donde señala como único fabricante de este producto farmacéutico a Alcon Laboratories Inc., de los Estados Unidos; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Alcon Laboratorios Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA(POLIETILENGLICOL 400 / PROPILENGLICOL)	F-17624/09	F-17624/14	19-06-2014

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 934942063EDF8F9884257DB20065B47C



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de junio de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **934942063EDF8F9884257DB20065B47C**