

Nº Ref.:ML420312/13
JON/VEY/pgg

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE
LTDA., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN EN ANEXO
ADJUNTO**

Resolución Exenta RW N° 1970/13

Santiago, 25 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita cambio de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- **AUTORIZÁSE** el cambio de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Alcon Laboratorios Chile Ltda., los que en adelante serán distribuidos por Kuehne + Nagel Ltda., domiciliado en Carlos Fernández N° 290, Comuna de San Joaquín, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Alcon Laboratorios Chile Ltda. y Bayer S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE


JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML420312/13
JON/VEY/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1970/13
Santiago, 25 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-1180/08	- MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%
F-13468/09	- SYSTANE SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-13783/09	- GENTEAL GEL OFTÁLMICO 0,3%
F-13910/09	- VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-14465/10	- VITALUX PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15089/10	- TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%
F-15090/10	- TOBREX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
F-15242/10	- PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2 %
F-15433/11	- DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-15471/11	- NEVANAC SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,1%
F-15739/11	- ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15862/11	- FLUOROSCEINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10%
F-1674/08	- ISOPTO MAXIDEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-17391/09	- TRIESENCE SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL
F-17624/09	- SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-17777/09	- AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-1798/09	- AZOPT SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%
F-19269/12	- SYSTANE BALANCE EMULSIÓN PARA GOTAS OFTÁLMICAS 0,6 %
F-19333/12	- SYSTANE ULTRA UD SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-19617/12	- SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS
F-208/12	- VISCOTEARs GEL LÍQUIDO OFTÁLMICO 0,2%
F-2204/09	- ZADITEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05%
F-2794/09	- TEARS NATURALE SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-2796/09	- CYCLOGYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 1%
F-2798/09	- ANESTALCON SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-3237/10	- AFLAREX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-3240/10	- DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-3241/10	- BETOPTIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 0,5%
F-3246/10	- NAPHCOn A SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-3248/10	- MIOSTAT SOLUCIÓN INTRAOCULAR ESTÉRIL 0,01%
F-3249/10	- MYDFRIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 2,5%
F-4385/10	- VOLTAREN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 1 mg/mL
F-5981/10	- PILOGEL 4% GEL OFTÁLMICO
F-720/08	- PATANOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%
F-7631/11	- VITALUX CÁPSULAS BLANDAS
F-7785/11	- ALCON CILO-DEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.
F-7862/11	- NYOLOL GEL OFTÁLMICO 0,1%
F-7954/11	- NAPHTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012%
F-7955/11	- LACRYVISC GEL OFTÁLMICO 0,3 %
F-7959/11	- BETOPTIC S SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,25%
F-8039/11	- TOBRADEX UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-8041/11	- TEARS NATURALE FREE SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-8042/11	- TEARS NATURALE II SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-8043/11	- TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-8985/11	- GENTEAL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
F-9089/11	- TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%
F-9280/11	- ZADITEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,025%
F-9624/11	- NYOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5 %

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N° 8156/18 (2019/18, SI 158/18)

PMQ/PMS

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

3999 31.07.2018

VISTOS: la presentación de fecha 26/06/2018, de Q.F. Pamela Gómez L., RUN N°: 15.380.318-8, Director Técnico de la droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., RUT 79.769.320-0, ubicada en Boulevard Poniente N° 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, por la cual solicita autorización de funcionamiento de droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Resolución N° 2035 de fecha 10/04/18 que aprueba la instalación y los planos adjuntos de la droguería, Acta N° 61/2018 de visita en terreno de fecha 11/07/18 realizada por inspectores de la Sección de Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; la presentación de fecha 20/07/18, que adjunta documentos dando respuesta al Acta N°61/2018 y el correo electrónico de fecha 25/07/18, que adjunta planos rectificadas de la instalación, ambos de Q.F. Pamela Gómez L., Director Técnico de la droguería; el Informe técnico de fecha 25/07/18 del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará, por lo que es factible acceder a lo solicitado; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013 y el Decreto N° 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292 , N° 510, N° 1197, N° 544 y N° 1616, de fechas 28 de Junio de 2018, 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018 y 26 de Junio de 2018 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORÍZASE** el funcionamiento de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, en Boulevard Poniente N° 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N° 8156/18 (2019/18, SI 158/18)

estupecifantes, productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, y de dispositivos médicos.

3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
4. **ESTABLÉCESE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Pamela del Carmen Gómez Lazcano, RUN N°: 15.380.318-8, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas.
5. **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
6. **DÉJASE CONSTANCIA** que los planos adjuntos reemplazan los planos aprobados mediante Resolución N° 2035 de fecha 10/04/18 de este Instituto.
7. **ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile
8. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:

- Kuehne + Nagel Ltda
- SD. Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos.
- Sección Gestión Documental (2)