

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, REGISTRO
SANITARIO N° F-17777/09**

N° Ref.: ML207211/10

MPV/shl

Resolución Exenta RW N° 13149/10

Santiago, 8 de octubre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario N°F-17777/09

CONSIDERANDO:

- Que en el estudio de estabilidad acelerado presentado junto con la solicitud, no se incluye el ensayo de esterilidad y el estudio de estabilidad a tiempo real no está terminado, se autoriza un período de eficacia provisorio de 24 meses; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la ampliación de fabricante extranjero a Alcon Laboratorios Do Brasil Ltda.,sao Paulo. ubicado en Av. Nossa Sra. Assuncao N° 736, Sao Paulo, Brasil, para el producto farmacéutico AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N°F-17777/09, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- Déjase establecido un periodo de eficacia provisorio de 24 meses, almacenado a no más de 30°C , en el envase autorizado en el registro sanitario, para el producto elaborado por el nuevo fabricante.

De acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, 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.

3.- Alcon Laboratorios Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.



4.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

NOTÉSE Y COMUNÍQUESE
[Signature]
E F E

Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DE FE