

Nº Ref.: ML206821/10
CJC/shl

MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO AZARGA SUSPENSIÓN
OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO Nº
F-17777/09

Resolución Exenta RW Nº 9101/10

Santiago, 25 de junio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-17777/09; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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 procedencia desde Alcon Laboratorios do Brasil Ltda., ubicado en Av. Nossa Senhora da Assunção Nº 736, Sao Paulo, Brasil, para el producto farmacéutico **AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-17777/09, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- 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.

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 en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE




DR. QF. VÍCTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

