

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AZARGA
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO Nº
F-17777/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24946/16

Santiago, 12 de diciembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario NºF-17777/14;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; 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 1, 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.- **AUTORIZÁSE** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-17777/14, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Concha Nº 290, Región Metropolitana, Chile. El reacondicionamiento local consistirá en: Incluir con una etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche; y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

3.- 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.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado, el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a Alcon Laboratorios Chile Ltda., para realizar el traslado del referido producto y Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Concha Nº 290, Región Metropolitana, Chile, quien se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Alcon Laboratorios Chile Ltda., como titular del registro sanitario.

6.- 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.

7.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe