

Nº Ref.: ML194182/10
FKV/ras

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TRAVATAN SOLUCION
OFTÁLMICA 0,004%, REGISTRO SANITARIO
Nº F-9089/06**

Resolución Exenta RW Nº 7103/10

Santiago, 12 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCION OFTÁLMICA 0,004%**, registro sanitario Nº F-9089/06; 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 S.A. Alcon Couvreur N.V. ubicado en Rijksweg 14 Nº B-2870, Puurs, Belgica, para el producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCION OFTÁLMICA 0,004%**, registro sanitario Nº F-9089/06, 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 COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FKV/shl
Nº Ref.:ML6183/17

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAVATAN SOLUCIÓN
OFTÁLMICA 0,004%, REGISTRO SANITARIO Nº
F-9089/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21751/17
Santiago, 14 de noviembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%**, registro sanitario NºF-9089/16;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por certificado de Producto Farmacéutico y GMP, vigentes y debidamente legalizados; 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** la ampliación de procedencia desde Novartis Pharma Stein Ag, Stein, Suiza, para el producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%**, registro sanitario NºF-9089/16, concedido a Novartis Chile S.A., manteniendo la procedencia y todas las demás condiciones anteriormente autorizadas.
- 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.- Novartis Chile S.A., como titular 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.
- 4.- **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.210º 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

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD

