

GZR/JON/pgg
Nº Ref.:ML877762/17

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

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9130/17
Santiago, 15 de mayo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita ampliación **de fabricante de principios activos** Travoprost, para el producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%**, registro sanitario Nº F-9089/16;

CONSIDERANDO: La necesidad de regularizar los fabricantes de producto terminado conforme al D.S. 03/2010; 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 fabricante de principios activos, para el producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%**, registro sanitario Nº F-9089/16, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el principio activo será fabricado por Cedarburg Pharmaceuticals Inc. ubicado en Badger Circle Nº 870, Wisconsin, U.S.A. y Dr. Reddy's Laboratories (eu) Limited ubicado en Steanard Lane Nº WF14 8HZ, Mirfield West Yorkshire, Reino Unido.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Alcon Laboratorios Chile Ltda., para importar este producto fabricado en **ALCON LABORATORIES INC. - USA.**

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.- **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 DE CHILE
OF. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

