

GCHC/CJC/pgg
Nº Ref.:ML194143/10

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TRAVATAN SOLUCIÓN
OFTÁLMICA 0,004%, REGISTRO SANITARIO
Nº F-9089/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19698/11
Santiago, 7 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%**, registro sanitario Nº F-9089/11;

CONSIDERANDO:

- Que, a través del Ordinario Nº 854, de fecha 8 de agosto de 2011, se solicitó al interesado enviar los antecedentes legales correspondientes, según lo señalado en los artículos 34 y 35, del D.S. Nº 1876/95, y el estudio de estabilidad del producto elaborado por el nuevo fabricante requerido, S.A. Alcon-Couvreur N.V., Bélgica, de acuerdo a lo establecido en la "Guía para la realización y presentación de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos en Chile", aprobada mediante Resolución exenta Nº1773 de 2006, de este Instituto;
- Que el 5/09/2011 se dio respuesta al Ordinario Nº 854/11, dentro del plazo otorgado para ello, habiéndose informado que mediante referencia MA274320, de fecha 18/05/2011, se solicitó modificación de fórmula para este registro sanitario, habiéndose adjuntado para ese trámite y en la respuesta al Ordinario Nº 854/11 el mismo estudio de estabilidad y el mismo certificado de registro sanitario, emitido por la European Medicines Agency, que respalda a S.A. Alcon-Couvreur N.V., Bélgica, como fabricante del producto terminado, y a la nueva expresión de fórmula requerida;
- Que, a través de la Resolución Exenta RW Nº 19546, de fecha 4/11/2011, se autorizó la modificación de fórmula para este registro sanitario, estableciéndose en ella el periodo de eficacia de este medicamento, para el fabricante S.A. Alcon-Couvreur N.V., Bélgica, y el tipo de envase primario empleado en el estudio de estabilidad que respaldó dicho periodo de eficacia ; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 extranjero a S.A. Alcon-Couvreur N.V., ubicado en Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Bélgica, como fabricante del producto terminado, para el producto farmacéutico **TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%**, registro sanitario NºF-9089/11, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- 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.

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.

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe