

XGF/FME/PRS/jcs
Nº Ref.:RF313704/11

**CONCEDE A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19617/12
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20269/12
Santiago, 6 de octubre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra c) del D.S. Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Texas, U.S.A.; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Novena Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 5 de septiembre de 2012; el Informe Técnico respectivo; 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 334 del 25 de febrero del 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-19617/12**, el producto farmacéutico **SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS**, a nombre de ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, TX 76134-2099, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Alcon Laboratorios Chile Ltda., ubicado en Av. Los Leones Nº 1459, Santiago, Chile. La distribución la realizará Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, San Joaquín, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de gel contiene:

Macrogol 400	0,400 g
Propilenglicol	0,300 g
Hidroxipropil Guar 8A (AL-12355)	
Sorbitol	
Cloruro de potasio	
Cloruro de sodio	
Etilendiamino tetraacetato disódico (EDTA)	
2-amino-2-metilpropanol (AMP ultra PC2000)	
Poliquaternio-1 (POLYQUAD)	0,001 g + 10% exceso
Ácido clorhídrico para ajuste de pH	c.s.
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	c.s.
Ácido bórico	0,300 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL



c) Periodo de Eficacia Provisorio: 12 meses para presentación: 1,5/4 mL (volumen de llenado/tamaño del frasco). 18 meses para presentaciones: 2,5/4 mL, 3/8 mL, 5/8 mL, 10/10 mL y 15/15 mL, almacenados a no más de 30 °C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene frasco DROP-TAINERS (frascos goteros) PEBD natural y tapa de PP, con 1.5, 2.5, 3.0, 5.0, 10 ó 15 mL de gotas de gel oftálmico, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene frasco DROP-TAINERS (frascos goteros) PEBD natural y tapa de PP, con 1.5, 2.5, 3.0, 5.0, 10 ó 15 mL de gotas de gel oftálmico, más folleto de información al paciente

e) Condición de venta: Directa en Establecimientos Tipo A y B.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Proporciona alivio temporal para el ardor e irritación causada por el ojo seco".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Alcon Laboratorios Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M.Möll y Cía Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



8.- ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento



Nº 29272/12
MAS/MRC/CJR

Nº 015490

SANTIAGO, 05 OCT 2012

C E R T I F I C A D O

En atención a solicitud y antecedentes presentados, certifico que, para los efectos de fiscalización sanitaria y demás fines a que haya lugar, esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, ha procedido a registrar en la ficha técnica y/o antecedentes del respectivo establecimiento: **DROGUERIA**, ubicada en calle **Carlos Fernández Nº 290**, comuna de **San Joaquín**, autorizada la instalación y el funcionamiento por **Resolución Nº 9, de 14 de febrero de 2005**; y aprobada la modificación de la planta física por **Resolución Nº 13765, de 12 de mayo de 2012**, ambas emitidas por esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana, el nombre de **KUEHNE + NAGEL LTDA., R.U.T. Nº 79.769.320-0**, representada por don **Ingo Goldhammer**, cedula de identidad de extranjería Nº 22.755.344-8 y don **Mario Corral Moreno**, R.U.N. Nº 8.664.271-9, actuando ambos conjuntamente o uno cualquiera de ellos conjuntamente con don **Thomas Von Der Heyden**, cedula de identidad de extranjería Nº 22.293.755-8, todos del citado domicilio para estos efectos.

La Dirección Técnica del establecimiento estará a cargo de don **Ernesto Parodi Ramírez**, R.U.N. Nº 15.222.786-8, **Químico Farmacéutico**.

DÉJASE sin efecto el **Certificado Nº 007268**, de fecha **17 de mayo de 2012**, emitido por esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana.

Se previene que el presente documento sólo tiene por objeto certificar el nombre del actual responsable de la actividad ya singularizada, y en ningún caso autoriza las eventuales modificaciones estructurales o de funcionamiento que se hubieren introducido y que requieran de una nueva autorización.

Según Resolución Exenta Nº 96/96 del Ministerio de Salud.

Por orden de la SEREMI Salud, R.M., según Resolución Nº 157/2010.



[Handwritten signature]

Q.F. LUISA GONZÁLEZ GODOY
JEFA SUBDEPTO. PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIA
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA

Distribución:

- Interesado (2)
- Departamento Jurídico
- Subdepto. Profesiones Médicas y Farmacia
- Subdepto. Oficina de Partes y archivo

PRESENTE FOTOCOPIA
ESTA CONFORME CON EL DOCUMENTO
ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA Y
DEVUELTO AL INTERESADO
VITACURA SANTIAGO

03 MAYO 2010



Alcon Laboratorios
Rosario Norte 615, Piso 10, Las Condes – Santiago
Fono: (56) 224106400



Santiago, 2018

**Señores
Presente**

Estimados Señores,

Por medio de la presente, Alcon Laboratorios Chile Ltda. declara ser titular del registro, importador y comercializador único para la marca comercial descrita a continuación:

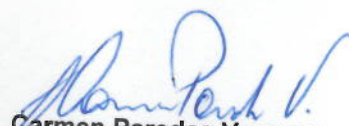
- **SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS (Reg. ISP N° F-19617)**

Cuyos principios activos son: **Polietilenglicol 400 y Propilenglicol.**

Por favor no dude en contactarnos si requiere más información.

Sin otro particular, se despide atentamente

ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.


Carmen Paredes Venegas
Directora Técnica
Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Alcon Laboratorios
Rosario Norte 615, Piso 10, Las Condes – Santiago
Fono: (56) 224106400



Santiago, 2018

**Señores
Presente**

Estimados Señores,

Por medio de la presente, Alcon Laboratorios Chile Ltda. certifica que el Origen de los principios activos de **SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS, Reg. ISP N° F-19617**, son fabricados por:

- **Propilenglicol: Lyondell Chemicals (USA) y Dow Chemical Company (USA)**
- **Polietilenglicol: The Dow Chemical Company (USA).**

Por favor no dude en contactarnos si requiere más información.

Sin otro particular, se despide atentamente

ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.


Carmen Paredes Venegas
Directora Técnica
Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Alcon Laboratorios
Rosario Norte 615, Piso 10, Las Condes – Santiago
Fono: (56) 224106400



Santiago, 2018

Señores
Presente

Estimados Señores,

Por medio de la presente, Alcon Laboratorios Chile Ltda. certifica que **SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS (Reg. ISP N° F-19617)**, es fabricado por **Alcon Laboratories Inc. (EEUU)**.

Por favor no dude en contactarnos si requiere más información.

Sin otro particular, se despide atentamente
ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.



Carmen Paredes Venegas
Directora Técnica
Alcon Laboratorios Chile Ltda.



SANTIAGO, 2020

Estimados Señores

Alcon Laboratorios Chile Ltda, declara que la oferta en referencia considera entrega de los medicamentos requeridos en envase individual compuesto de estuche de cartulina impreso conteniendo frasco Drop Tainer que permite uniformidad de la gota además de asegurar la mantención de las condiciones de conservación del producto hasta su apertura.

Atentamente,


XIMENA BARRIENTOS ROSENBERG
8.208.982-9
REPRESENTANTE LEGAL

Alcon Laboratorios Chile Ltda.
Rosario Norte 615, piso 10, Las Condes - Santiago
F: (56) 224106400



Santiago 2017

Señores,

Presente

Por medio de la presente, Novartis Chile S.A, RUT 86.537.600-6, ubicado en Rosario Norte 615, Piso 10, Las Condes, Santiago, declara ser Comercializador de Productos Farmacéuticos, externalizando sus actividades de distribución y acondicionamiento a Kuenhe + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández 260, San Joaquín, Santiago.

Las actividades de control de calidad son realizadas por MMoll y Cía. Ltda., Rut 78.464.400-6, ubicado en Av. Quilín 35550-A, Macul, Santiago, y en MLE Laboratorios S.A., Rut 77.217.080-7, ubicado en Rodrigo de Araya 1600, Ñuñoa, Santiago.

Alcon Chile al NO ser Droguería, no requiere Autorización de Funcionamiento.

Se acompañan a la presente, las autorizaciones de funcionamiento de:

- Kuehne + Nagel Ltda.
- MMoll y Cía. Ltda.
- MLE Laboratorios S.A

Saludos cordiales,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jean Paul Azaro", written over a horizontal line.

Jean Paul Azaro
Legal Head & Compliance Officer / Representante Legal
Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Cc: Archivo

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO. INSPECCIÓN

JWB/NEM
Ref. 1771/12

SANTIAGO,

31.05.2012 001349

VISTO, estos antecedentes, la presentación de 18 de abril de 2012 de Jefe de Aseguramiento de la calidad de Bayer S.A., presentaciones de 09 y 25 de mayo 2012 de Gerente general y Jefe de aseguramiento de calidad de Kuenhe+ Nagel Ltda., por la cual informa que el laboratorio acondicionador y laboratorio externo de control de calidad de Bayer S.A., se ha entregado para explotación y administración a la sociedad Kuenhe+ Nagel Ltda, las Resoluciones N° 840 de 2/2/2001 y N° 11.300 de 21/12/2004, del Instituto de Salud Pública de Chile, Declaraciones juradas de director técnico, jefe de control de calidad y jefe de aseguramiento de calidad; Informe de Asesoría Jurídica que concluye que los antecedentes presentados por el laboratorio se ajustan a derecho, y,

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me otorgan el artículo 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, y de la Resolución N° 1741 de 1 de Octubre de 2007, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- **AUTORIZASE** el cambio de razón social y funcionamiento del Laboratorio Farmacéutico Acondicionador y el Laboratorio Externo de Control de Calidad, ubicados en la ciudad de Santiago, calle Carlos Fernández N° 260, comuna de San Joaquín, que en adelante corresponderá a Kuehne+ Nagel Ltda..
- 2.- **DEJASE ESTABLECIDO** que los establecimientos antes mencionados son explotados y administrados por la Sociedad Kuehne+ Nagel Ltda., Rut.: 79.769.320-0.
- 3.- **ESTABLECESE** que las instalaciones físicas del laboratorio farmacéutico acondicionador y del Laboratorio externo de control de calidad corresponden exactamente a lo autorizado en Resolución N° 11.300 de 21/12/2004 y Resolución N° 840 de 2/2/2001, del Instituto de Salud Pública de Chile, respectivamente.
- 4.- **MANTENGASE** vigente todas las autorizaciones de claves y los convenios de control de calidad otorgados por el Instituto de Salud Pública de Chile a Bayer S.A., las que en adelante pertenecerán a Kuehne+ Nagel Ltda..
- 5.- **DEJASE CONSTANCIA** que el Laboratorio Farmacéutico acondicionador está autorizado para realizar estuchado y etiquetado de productos farmacéuticos. La Dirección Técnica del establecimiento será ejercida por la profesional Q.F. María Eugenia Schiappacasse R., y la jefatura de aseguramiento de calidad por Q.F. Ernesto Parodi R., La Jefatura de Control de Calidad y la Dirección Técnica del Laboratorio Externo de Control de Calidad será ejercida por Q.F. Gustavo Parra Neveu. El Laboratorio Externo de Control de Calidad, está autorizado para prestar servicios en la ejecución de análisis físicos, físico-químicos, espectrofotométricos, cromatográficos, ensayos de disolución, entre otros, de materias primas y productos farmacéuticos terminados.
- 6.- **DISPONESE** que los planos aprobados no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 6.- **NOTIFIQUESE** la presente resolución, a los interesados, por un funcionario autorizado, del Departamento de Agencia Nacional de medicamentos.



ANOTESE Y COMUNIQUESE
[Signature]
Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Jefe Depto. Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepto. Inspecciones (3) (para notificación)
- Gestión de trámites



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
[Signature]

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. FISCALIZACIÓN

PMV/JWB/MVC
Ref. 29485/05

30.11.2010 • 003409

SANTIAGO,

VISTO, estos antecedentes, la Resolución N° 8880 del Instituto de Salud Pública de Chile, del 19/10/2005, por la que se autoriza la modificación de la planta física de M. Moll y Cía Ltda., aprobándose los planos correspondientes a la sección de control de calidad de productos farmacéuticos antineoplásicos; la Resolución N° 962 del Instituto de Salud Pública de Chile, del 12/04/2010, por la que se autoriza la modificación de la planta física M. Moll y Cía Ltda., aprobándose los planos correspondientes a reubicación de laboratorio de microbiología y habilitación de bodega de contramuestras; la presentación del Director Técnico de M. Moll y Cía Ltda., del 25/10/2010, por la que solicita autorización de funcionamiento para la modificación de la planta física; el informe de visita inspectiva del Subdepartamento de Fiscalización, del 18/11/2010, por la que se constata que procede autorizar lo requerido; y

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me otorgan los Art. 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 del 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. Autorízase el funcionamiento de la modificación de la planta física del laboratorio externo de control de calidad de propiedad de M. Moll y Cía Ltda, ubicada en esta ciudad, calle José Ananías N° 152, comuna de Macul, correspondiente a las siguientes áreas:
 - 1.1. Reordenamiento de área de microbiología
 - 1.2. Habilitación de bodega de contramuestras
 - 1.3. Habilitación de sección de control de calidad de productos farmacéuticos citostáticos
2. Establécese que cualquier modificación al plano aprobado deberá ser previamente autorizado por el Instituto de Salud Pública de Chile.
3. Déjase sin efecto los planos autorizados por Resolución N° 8880 del Instituto de Salud Pública de Chile, del 19/10/2005.
4. Déjase constancia que en conformidad a la nómina de equipos e instrumental, el laboratorio podrá ejecutar los análisis químicos, físico-químicos y microbiológicos, de materias primas, productos semielaborados y terminados a productos farmacéuticos, incluidos productos citostáticos.
5. Notifíquese la presente Resolución a los interesados por un funcionario autorizado del Departamento de Control Nacional, de este Instituto.



[Firma]
DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:
Subdepto. Fiscalización (3)
Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



16.ABR.99* 1936

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; las presentaciones de la sociedad MLE Control de Calidad Limitada, de 31 de Agosto de 1998 y 26 de marzo de 1999, mediante las cuales solicita autorización de planos e instalación, aprobación de local, y autorización de apertura y funcionamiento de un laboratorio externo de control de calidad habilitado para realizar análisis físico químicos, químicos, test de disolución y microbiológicos de productos farmacéuticos, cosméticos y alimentos de uso médico; los planos adjuntos cuya distribución y diagrama de flujo de personal y materiales fue previamente estudiado y cuenta con la conformidad de Químico Farmacéuticos inspectores del Departamento de Control Nacional; el memorando A1/N°63, de 3 de Marzo de 1999, de Asesoría Jurídica; el informe inspectivo de 1 de Abril de 1999, que indica procede dar curso a lo solicitado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me otorgan la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

- 1.- Autorízase la instalación y apruébase el plano de un Laboratorio Externo de Control de Calidad, ubicado en esta ciudad, calle Francisco Meneses N° 1980, comuna de Ñuñoa, propiedad de la sociedad MLE Control de Calidad Limitada (o MLE Ltda. como nombre de fantasía para efectos bancarios y comerciales), destinado a la ejecución de análisis físico químicos, químicos, test de disolución y microbiológicos de productos farmacéuticos, cosméticos y alimentos de uso médico.
- 2.- Apruébase el local del laboratorio antes individualizado, y autorizase su apertura y funcionamiento.
- 4.- Déjase establecido que los planos y el local solo podrán ser modificados con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 5.- Notifíquese la presente resolución a los interesados, por un funcionario autorizado del Departamento de Control Nacional, haciéndose entrega en este acto de copia del plano debidamente firmada y timbrada.

ANOTENSE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:
-Dirección ISP
-Sección Inspección (3)
(para su notificación)
-Subdeleg. Registro
-Subdeleg. Químico Analítico
-Sección Estupefactivos
-Oficina de Planes
-Archivo

HVM/ERC/MRC 01/04/99.
Ref. 1302498, 4539/99. Ros play MLE.





Nº 29272/12
MAS/MRC/CJR

Nº 015490

SANTIAGO, 05 OCT 2012

C E R T I F I C A D O

En atención a solicitud y antecedentes presentados, certifico que, para los efectos de fiscalización sanitaria y demás fines a que haya lugar, esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, ha procedido a registrar en la ficha técnica y/o antecedentes del respectivo establecimiento: **DROGUERIA**, ubicada en calle **Carlos Fernández Nº 290**, comuna de **San Joaquín**, autorizada la instalación y el funcionamiento por **Resolución Nº 9, de 14 de febrero de 2005**; y aprobada la modificación de la planta física por **Resolución Nº 13765, de 12 de mayo de 2012**, ambas emitidas por esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana, el nombre de **KUEHNE + NAGEL LTDA., R.U.T. Nº 79.769.320-0**, representada por don **Ingo Goldhammer**, cedula de identidad de extranjería Nº 22.755.344-8 y don **Mario Corral Moreno**, R.U.N. Nº 8.664.271-9, actuando ambos conjuntamente o uno cualquiera de ellos conjuntamente con don **Thomas Von Der Heyden**, cedula de identidad de extranjería Nº 22.293.755-8, todos del citado domicilio para estos efectos.

La Dirección Técnica del establecimiento estará a cargo de don **Ernesto Parodi Ramírez**, R.U.N. Nº 15.222.786-8, **Químico Farmacéutico**.

DÉJASE sin efecto el **Certificado Nº 007268**, de fecha **17 de mayo de 2012**, emitido por esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana.

Se previene que el presente documento sólo tiene por objeto certificar el nombre del actual responsable de la actividad ya singularizada, y en ningún caso autoriza las eventuales modificaciones estructurales o de funcionamiento que se hubieren introducido y que requieran de una nueva autorización.

Según Resolución Exenta Nº 96/96 del Ministerio de Salud.

Por orden de la SEREMI Salud, R.M., según Resolución Nº 157/2010.



[Handwritten signature]

Q.F. LUISA GONZÁLEZ GODOY
JEFA SUBDEPTO. PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIA
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA

Distribución:

- Interesado (2)
- Departamento Jurídico
- Subdepto. Profesiones Médicas y Farmacia
- Subdepto. Oficina de Partes y archivo

PRESENTE FOTOCOPIA
ESTA CONFORME CON EL DOCUMENTO
ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA Y
DEVUELTO AL INTERESADO
VITACURA SANTIAGO

03 MAYO 2010



XGF/FME/PRS/jcs
Nº Ref.:RF313704/11

**CONCEDE A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19617/12
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20269/12
Santiago, 6 de octubre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra c) del D.S. Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Texas, U.S.A.; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Novena Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 5 de septiembre de 2012; el Informe Técnico respectivo; 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 334 del 25 de febrero del 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-19617/12**, el producto farmacéutico **SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS**, a nombre de ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, TX 76134-2099, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Alcon Laboratorios Chile Ltda., ubicado en Av. Los Leones Nº 1459, Santiago, Chile. La distribución la realizará Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, San Joaquín, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de gel contiene:

Macrogol 400	0,400 g
Propilenglicol	0,300 g
Hidroxipropil Guar 8A (AL-12355)	
Sorbitol	
Cloruro de potasio	
Cloruro de sodio	
Etilendiamino tetraacetato disódico (EDTA)	
2-amino-2-metilpropanol (AMP ultra PC2000)	
Poliquaternio-1 (POLYQUAD)	0,001 g + 10% exceso
Ácido clorhídrico para ajuste de pH	c.s.
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	c.s.
Ácido bórico	0,300 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL



c) Periodo de Eficacia Provisorio: 12 meses para presentación: 1,5/4 mL (volumen de llenado/tamaño del frasco). 18 meses para presentaciones: 2,5/4 mL, 3/8 mL, 5/8 mL, 10/10 mL y 15/15 mL, almacenados a no más de 30 °C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene frasco DROP-TAINERS (frascos goteros) PEBD natural y tapa de PP, con 1.5, 2.5, 3.0, 5.0, 10 ó 15 mL de gotas de gel oftálmico, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene frasco DROP-TAINERS (frascos goteros) PEBD natural y tapa de PP, con 1.5, 2.5, 3.0, 5.0, 10 ó 15 mL de gotas de gel oftálmico, más folleto de información al paciente

e) Condición de venta: Directa en Establecimientos Tipo A y B.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Proporciona alivio temporal para el ardor e irritación causada por el ojo seco".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Alcon Laboratorios Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M.Möll y Cía Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



8.- ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS, CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SYSTANE
GEL OFTÁMICO EN GOTAS, REGISTRO SANITARIO Nº
F-19617/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16187/17

Santiago, 22 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS**, registro sanitario NºF-19617/12;

CONSIDERANDO:

- Que, con fecha 26 de diciembre de 2011, entró en vigencia el D.S. 3/2010, "Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano", quedando derogado a partir de esa fecha el D.S. Nº 1876/95, así como cualquier otra norma, resolución o disposición que fuere contraria o incompatible con las contenidas en el nuevo decreto reglamentario.
- Que, El artículo 65 núm. 6 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, dispone que a petición del titular del registro sanitario el Instituto, mediante resolución, podrá autorizar modificaciones, respecto de sus aspectos analíticos, técnicos y legales, pudiendo incluir las siguientes: régimen, procedencia, acondicionador, licenciante, distribuidor, importador, laboratorio farmacéutico de control de calidad, así como la modificación de la razón social de los mismos y del titular.
- Que, dentro de las modificaciones posibles de realizar, se encuentra el Cambio de régimen.
- Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado.
- Que, en consecuencia corresponde la aplicación de las normas contenidas en los articulados antes mencionados.
- Que, de acuerdo a lo señalado precedentemente corresponde autorizar la solicitud de Cambio de Régimen.
- Que la transformación de envases de presentaciones Venta Público en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como reacondicionamiento local por única vez, ya que el procedimiento debe ser realizado y autorizado con un plazo mayor a 180 días a su fecha de caducidad o vencimiento; 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 **SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS**, registro sanitario Nº F-19617/12, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado localmente en el laboratorio acondicionador de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Concha Nº 290, Comuna de San Joaquín, por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes. El reacondicionamiento consistirá en alguna de las siguientes menciones cuando corresponda: Transformar sin alterar el envase primario, envases de presentación Venta Público en envases de presentación Venta Público de otro contenido de unidades o reestuchar o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos del envase primario y secundario o modificar el número de registro sanitario por el renovado, cuando corresponda adicionar un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, además de incorporar o remplazar el folleto de información al paciente y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo todas 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 a Kuehne + Nagel Ltda., 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., 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.
- 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 COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

SERVICIO DE SALUD DEL AMBIENTE
DE LA REGION METROPOLITANA
Av. Bulnes 175, Santiago

27.FEB.1998•004217

Programa de Control de Emisiones de Fuentes Fijas

VISTOS:

Estos antecedentes, la Solicitud N° 37147, de fecha 26 de Diciembre de 1997, presentada por BRAVO ENERGY CHILE S.A., representada por Don Patricio Vidiella Meléndez, ambos con domicilio para estos efectos en Av. Las Industrias 12.600, comuna de Maipú, por la cual se pide autorización sanitaria expresa al Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente, para iniciar el funcionamiento de la Planta de Tratamiento de Residuos Industriales; Decreto Supremo N° 204 del Ministerio de Obras Públicas, de fecha 29 de Marzo de 1996, por el cual se autoriza el funcionamiento provisional del Sistema de Depuración y Neutralización de Residuos Industriales Líquidos; Resolución Exenta N° 006 de la Comisión Regional del Medio Ambiente de la Región Metropolitana, de fecha 17 de Octubre de 1996, que aprueba el Estudio de Impacto Ambiental del Proyecto Planta de Tratamiento de Residuos Industriales; Resolución Exenta N° 8773 del Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente, de fecha 5 de Mayo de 1997, que aprueba el Proyecto Planta de Tratamiento de Residuos Industriales; Acta de Inspección de fecha 20 de Enero de 1998, levantada por funcionarios del Programa de Salud Ocupacional de este Servicio de Salud, en la que se comprobó el total cumplimiento de las exigencias de higiene y seguridad industrial, de conformidad a lo establecido en la legislación sanitaria vigente, D.S. N° 745/93 y N° 286/84, ambos del Ministerio de Salud, entre otros, como asimismo en la Ley N° 16.744 y su reglamentación complementaria; Acta de Inspección efectuada el día 11 de Febrero de 1998 y levantada por funcionarios del Programa de Control de Emisiones de Fuentes Fijas de este Servicio de Salud, en la que se comprobó el cumplimiento de las condiciones necesarias para iniciar el funcionamiento, de conformidad con lo establecido en el Proyecto Planta de Tratamiento de Residuos Industriales; Informe Técnico, de fecha 19 de Febrero de 1998, de la Unidad de Residuos Industriales del Programa de Control de Emisiones de Fuentes Fijas, en el cual se señala que no existen impedimentos técnicos para autorizar el funcionamiento de la Planta de Tratamiento de Residuos Industriales Bravo Energy Chile.

CONSIDERANDO: Que actualmente, para la generación de residuos industriales con características combustibles no existe alternativa de tratamiento y de disposición final.

Que su aprovechamiento energético contribuirá a la disminución de la utilización de combustibles fósiles y que dichos residuos dejarán de tener como único destino cursos de aguas superficiales y vertederos clandestinos.

Que, por consiguiente, la implementación de este proyecto aparece como una alternativa ambientalmente viable y necesaria para el control y disposición final de este tipo de sustancias.

TENIENDO PRESENTE: El D.F.L. N° 1 de 1990 artículo 1° números 22 y 25, Resolución N° 5.081 de 1993 del Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente y en uso de mis atribuciones, en conformidad a lo dispuesto en el Decreto Ley N° 2763/79; la Ley N° 18122 y su Reglamento Orgánico, aprobado por Decreto Supremo N° 206/82, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1° Se AUTORIZA el funcionamiento de la PLANTA DE TRATAMIENTO DE RESIDUOS INDUSTRIALES, a realizarse en el local ubicado en Av. Las Industrias 12.600, comuna de Maipú, de propiedad de BRAVO ENERGY CHILE S.A., ya individualizada, en las condiciones de operación que a continuación se indican:

1.- La actividad en cuestión deberá desarrollarse en las condiciones de funcionamiento comprobadas en las mencionadas visitas inspectivas del 20 de Enero de 1998 y 11 de Febrero de 1998, esto es, para el trabajo de un total de 7 personas más listado de maquinarias que se adjunta y de acuerdo al Proyecto Planta de Tratamiento de Residuos Industriales, respectivamente, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.

2.- BRAVO ENERGY CHILE S.A. podrá recibir y tratar en sus instalaciones, únicamente, los siguientes residuos:

2.1. Residuos Acuosos Aceitosos

- 2.1.1. Emulsiones de aceite/agua de procesos industriales
- 2.1.2. Líquidos hidráulicos de vehículos y máquinas
- 2.1.3. Aceites de corte o soluble de industrias
- 2.1.4. Residuos de sentinas de barcos

2.2. Residuos Aceitosos concentrados

- 2.2.1. Aceites lubricantes quemados de vehículos y máquinas
- 2.2.2. Aceites lubricantes de procesos industriales
- 2.2.3. Lodos aceitosos de refinerías de petróleo
- 2.2.4. Combustibles fuera de especificación
- 2.2.5. Borrás plomadas de estaciones de servicio y almacenamiento de combustible

2.3. Residuos de Solventes

- 2.3.1. Solventes residuales de establecimientos comerciales e industriales
- 2.3.2. Pinturas residuales
- 2.3.3. Tintas residuales de imprentas e industrias en general

2.4. Residuos Acuosos no Aceitosos

- 2.4.1. Lodos de sistemas de tratamiento de la industria metal mecánica y galvanoplastia
- 2.4.2. Lodos de sistemas de tratamiento de curtiembre
- 2.4.3. Lodos de sistemas de tratamiento de plantas textiles y tintorerías

3.- No obstante lo anterior, Bravo Energy Chile sólo podrá recibir en sus instalaciones residuos autorizados por este Servicio de Salud, por lo tanto, toda actividad o proceso que requiera enviar sus residuos a Bravo Energy Chile, deberá solicitar previamente autorización expresa a este Servicio de Salud. Esta autorización se concederá por única vez, en el caso de generación constante del residuo en cuestión.

4.- Todo residuo que ingrese a la planta, deberá cumplir con lo establecido en la Resolución 5.081/93 del Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente. Asimismo, los productos finales, denominados "Petróleo Combustible Recuperado" y "Combustible Alternativo", serán considerados como residuos, por lo tanto, deberán estar sujetos al sistema de Declaración y Seguimiento de Residuos Industriales, establecido en dicha Resolución.

5.- La caracterización físico-química de los productos finales mencionados en el número anterior, deberá ser realizada a través de una muestra representativa de cada envío que se realice, la cual deberá obtenerse mediante el "Procedimiento de Toma de Muestra para Producto Final", previamente aprobado por el Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente.

6.- Los productos finales, denominados "Petróleo Combustible Recuperado" y "Combustible Alternativo", deberán cumplir con los parámetros físico-químicos, previamente establecidos en la Resolución Exenta N° 006 de la Comisión Regional del Medio Ambiente de la Región Metropolitana; sin perjuicio de respetar las normas de emisión ambiental aplicables a la fuente que utilice los mencionados combustibles.

7.- Sólo podrán utilizar como combustible el producto final denominado "Combustible Alternativo", los hornos cementeros, dado que esta fuente tiene variables de operación, tales como altas temperaturas y elevados tiempos de residencia tanto de sólidos como de gases, que asegurarían la destrucción total de sustancias orgánicas peligrosas y el confinamiento en el clinker de los metales pesados. Asimismo, sólo podrán utilizar "Petróleo Combustible Recuperado", las calderas industriales que no se encuentren ubicadas en la Región Metropolitana.

8.- De conformidad con el artículo 2° de la Resolución Exenta N° 006 de la Comisión Regional del Medio Ambiente de la Región Metropolitana, la utilización del "Combustible Alternativo" para hornos cementeros y del "Petróleo Combustible Recuperado" deberá contar, en todo caso, con las autorizaciones que prescribe la normativa vigente emitidas por los organismos competentes, en tanto constituyen disposición final de residuos industriales tratados. Por consiguiente, este Servicio no autoriza la salida de los productos finales denominados "Combustible Alternativo" y "Petróleo Combustible Recuperado" de la Planta de Tratamiento de Residuos Industriales, de propiedad de Bravo Energy Chile S.A., en tanto no se acredite el otorgamiento de una autorización sanitaria para disponer finalmente de los mencionados productos.

9.- De acuerdo a lo establecido en el Proyecto Planta de Tratamiento de Residuos Industriales, plano N° A9, el cual considera la instalación de una báscula para el pesaje de los transportes de residuos que entran y salen de la planta y, dado que para este Servicio de Salud es necesario controlar las cantidades de residuos que ingresan y salen de la planta, se concede un plazo de 12 meses, a contar de la fecha de notificación del presente instrumento, para instalar la mencionada báscula, de acuerdo a lo establecido en el plano N° A9. No obstante lo anterior, Bravo Energy Chile S.A. deberá contratar un servicio externo de pesaje, sólo por el plazo indicado anteriormente.

2° APERCIBESE al solicitante, con las medidas sanitarias contempladas en el artículo 174 del Código Sanitario, en el evento de constatarse incumplimiento a lo por esta resolución ordenado.

ANOTESE Y NOTIFIQUESE.



RICARDO SAN MARTIN CORREA
DIRECTOR (S)
SERVICIO DE SALUD DEL AMBIENTE
REGION METROPOLITANA

RSC/MZA/HRS/CFV/OCV
Distribución

- Sr. Patricio Vidiella Meléndez (2)
- Dirección (1)
- Departamento Técnico (1)
- Proceff (1)
- Of. Partes (2)

EVERILDE GODOY OLIVARES
MINISTRO DE FE

RES. EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTOS:

ESTOS ANTECEDENTES, la **Solicitudes N° 45751 y N°45752** ambas de fecha 24 de Septiembre de 2007, **Solicitud N°29098** de fecha 22 de Mayo de 2009, **carta N°27374** de fecha 07 de Julio de 2009, correo electrónico del 02 de Julio de 2009 y **carta N°39032** de fecha 23 de Septiembre de 2009, presentadas ante esta Autoridad por la empresa **BRAVO ENERGY CHILE S.A.**, RUT: **96.726.750-3**, representada por **GONZALO BENAVENTE RODRIGUEZ**, RUT: **8.069.863-1**, con domicilio comercial en **AV. LAS INDUSTRIAS N°12.600**, comuna **MAIPÚ**, por la cual solicita autorización para la **recepción y almacenamiento de residuos peligrosos generados por terceros**.

CONSIDERANDO EL MÉRITO:

1.- De la visitas inspectivas a las instalaciones en cuestión, de fechas 30 de Marzo del 2009 y 08 de Junio del 2009, realizadas por profesionales del Subdepartamento Calidad del Aire de esta Autoridad, lo que permitió constatar que las condiciones de higiene y seguridad de la actividad, consisten en: a) Zonificación de la actividad: ZI-I b) Superficie de la bodega: 652,18 m² c) N° de trabajadores: 6 personas, d) Medidas para la prevención de incendio: 1 carro móvil de espuma de 50 kg., 15 extintores de incendio ABC, de 10A 10BC Potencial de extinción, en cantidad y tipo de acuerdo a la legislación vigente, señalizados y personal capacitado en el uso y manejo de extintores, e) Ruidos controlados al interior de la propiedad, f) sistema de ventilación natural adecuado g) iluminación natural adecuada en tipo y cantidad h) Horario de trabajo: 08:30 a 18:30 hrs.

2.- De los antecedentes que se adjuntan: Resolución de Calificación Ambiental N°115 del 11 de Febrero de 2009 de la Comisión Regional del Medio Ambiente Región Metropolitana de Santiago, que califica ambientalmente favorable el proyecto "Almacenamiento Temporal de Residuos Peligrosos", Resolución Sanitaria Expresa N° 056038 de fecha 28 de Octubre de 2003 del SESMA que aprueba y autoriza el proyecto "Destrucción de Residuos farmacéuticos Vía incorporación en Combustible Alternativo", Estudio de Carga de Combustible firmado por profesional idóneo de fecha Abril de 2009, Plan de Emergencia, Plan de Adecuación y Plan de Cierre.

En consideración a los puntos antes mencionados, el sitio de almacenamiento, reúne las condiciones necesarias para el almacenamiento de residuos peligrosos, esta actividad cumple con los siguientes cuerpos legales: D.S. 594/99 del MINSAL, D.S. 148/2003 del MINSAL, D.S. 144/61 del MINSAL, D.S. 146/97 del MINSEPRE, D.S. N° 91/84 del MINECON, ANEXO 1 SEC N° 16048/05, Ley 16.744 y su Reglamentación.

Y TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en los artículos 1, 3, 9, 79, 80 y 83 del Código Sanitario y el 25 del DFL N° 1/89 del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria, lo dispuesto en el D.S. 594 de 1999 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo, Decreto Supremo N° 148 de 2003 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Sanitario Sobre Manejo de Residuos Peligrosos, que entró en vigencia 16 de Junio de 2005, y en uso de las facultades que me confiere el D.L N° 2763/79 y D.S. N° 136/04 del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento Orgánico de dicha Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1° **AUTORIZASE A la empresa BRAVO ENERGY CHILE S.A., el Proyecto de Ingeniería y el Funcionamiento de la Actividad de Recepción y Almacenamiento de Residuos Peligrosos en la Bodega de Residuos Peligrosos**, los cuales son identificados mas adelante, en el recinto ubicado en **Av. Las Industrias N° 12600**, comuna **Maipú**, ya individualizado.

2° **PERMITASE** almacenar residuos peligrosos en bodega que, tiene las siguientes dimensiones aproximadas: **14.89 m. de ancho, 43.80 m. de largo, 6.52 m. de altura promedio**, siendo su superficie total de **652.18 m²**. la que se encuentra ubicada a un costado de la Zona de Estanque Red de Incendio de la planta, y construida con:

- **Piso** de hormigón armado con revestimiento de pintura anticorrosivo en todo el piso, con demarcaciones que indican las diferentes zonas de almacenamiento.
- **Control de derrame** a través de canaletas perimetrales conectadas a Fosos de 5 m³ de capacidad, cuyas dimensiones son 1.46 m. de ancho por 2.76 m. de largo, ubicado en uno de los costados externos de la bodega.
- **Muros perimetrales** de la bodega estructura de albañilería y ladrillo de tipo princesa, hasta un 160 mts., soportados en una estructura de enfierradura con canales de 20 cm. de ancho y pilares de hormigón armado, forrada con hojalata y hasta los 3,8 m.
- **Techumbre** cubierta de planchas de Zinc Aluminio de 0,5 mm. de largo continuo, soportado por estructura de hierro.
- **Ventilación de la Bodega** a través de la parte superior de los muros, existiendo ventilación natural.
- **Iluminación de la Bodega** natural.
- **Acceso a la bodega**, cuenta con tres accesos, dos utilizados para la operación y uno como vía de evacuación. Los dos primeros están contruidos de malla tipo acma y posee una altura de 4,82 m. por 4,9 m. de ancho, en cambio la puerta de escape se encuentra contruida en hojalata y sus dimensiones son 2 m. de alto por 1,5 m. de ancho.

3° **PERMITASE** almacenar residuos peligrosos en zonas subdivididas en bins o contenedores que reciban únicamente un tipo de residuo.

- El almacenamiento de los residuos en la bodega, deberá ubicarse a una distancia mínima a muros perimetrales interiores de 0.5 mts., en contenedores sobre pallets, con una altura máxima de 3 mts.
- En la bodega deberá existir demarcación de pasillos y zonas de almacenamiento, con líneas amarillas.
- Mantener los suelos en buenas condiciones, limpios, no resbaladizos y libres de obstáculos.
- Se deberá mantener iluminación adecuada, en forma natural o artificial que no podrá ser inferior a 150 lux en pasillos y de 500 lux cuando el trabajo exige el uso de herramientas.
- Deberá mantener a través de medios naturales o artificiales, una ventilación que contribuya a proporcionar condiciones ambientales confortables y que no causen molestia o perjudiquen la salud del trabajador.
- La actividad, deberá mantener controladas sus emisiones, polvo, olores, aerosoles, vapores, de forma que no cause daño o molestias al vecindario.
- La actividad deberá contar con zona de descarga en el interior del recinto.
- El almacenamiento de los residuos, deberá realizarse en contenedores de espesor adecuado y contruidos con material resistentes al residuo almacenado, ser capaces de resistir los esfuerzos producidos durante su manipulación, así como durante la carga y descarga y el traslado de los residuos, estar en todo momento en buenas condiciones, debiéndose reemplazar todo aquellos contenedores que muestren deterioro de su capacidad de contención.
- Los contenedores deberán estar debidamente identificados, rotulados y separados. La identificación de cada contenedor deberá indicar: tipo de residuo, proceso de origen, clasificación de peligrosidad, NCh 2190, fecha de ingreso a la bodega de almacenamiento.
- Los residuos serán almacenados en la bodega considerando su origen y características de peligrosidad. Los pasillos centrales deberán tener una distancia de 2.4 m y los secundario 1.2 m. Sólo existirán zonas demarcadas con franjas de color amarillo, y un distanciamiento entre pilas de 1.2 m. Los residuos se almacenarán en pallets, tambores, bins y/o rack.

4° **ESTABLÉCESE** que se deberá garantizar el correcto almacenamiento y manejo de los residuos peligrosos, considerando en todo momento las posibles incompatibilidades, según lo indicado en artículo 87 del D.S.N° 148/2003 del MINSAL. Para esto la empresa establecerá un instructivo técnico donde se indique en forma segura el control de la manipulación y disposición de los contenedores al interior de la bodega, especificándose: Control de Recepción; Clasificación y Asignación de residuo; Identificación de residuo y Chequeo técnico en bodega.

5° **PROHÍBASE** la actividad de re-embasado de residuos y en especial de los agroquímicos, residuos de la preservación de la madera y residuos de asbesto no friable, para minimizar al máximo el riesgo durante la manipulación de estos residuos.

6° **PROHÍBASE** el almacenamiento de residuos con características de peligrosidad Inflamables.

7° **PERMÍTASE** almacenar en la bodega, los siguientes residuos según sus características de peligrosidad, cantidad máxima y sector asignado.

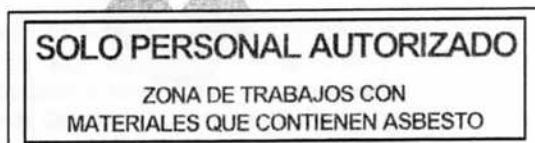
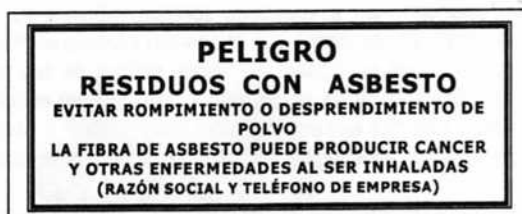
RESIDUO	CARACTERÍSTICA DE PELIGROSIDAD	CANTIDAD MÁXIMA Kg.	SECTOR DE BODEGA A ALMACENAR Zona - Superficie m ²	
Fármacos fuera de especificación	Tóxico	12.000	0	40.32
Aserín y Absorbentes contaminados con hidrocarburos	Tóxico	4.800	1	40.32
Aditivos para hormigón	Tóxico			
Borras	Tóxico			
Envases de lubricantes, Pintura y otros	Tóxico			
Envases de Pegamentos	Tóxico			
Filtros de Aceite y Combustibles	Tóxico			
Mangueras Hidráulicas	Tóxico			
Paños, Huaipes y Elementos de Protección Personal contaminados	Tóxico			
Pegamentos y adhesivos	Tóxico			
Sólidos contaminados con Hidrocarburos	Tóxico			
Sólidos contaminados con tintas	Tóxico			
Tierras Arenas y gravillas contaminadas con hidrocarburos	Tóxico			
Transformadores con y sin PCB	Tóxico	21.000	2	22.84
Pilas usadas, Baterías de Radios y Celulares	Tóxico	2.000	3	22.84
Tubos fluorescentes	Tóxico			
Mantas y otras formas de Asbesto (no friables)	Tóxico			
Borras Ácidas	Corrosivos	1.000	4	22.84
Reactivos de Laboratorios	Corrosivos			
Agroquímicos vencidos, envases de agroquímicos y residuos de la preservación de la madera	Tóxico	3.000	5	22.96
Fármacos Fuera de especificación	Tóxico	60.000	6	218.55
Baterías Acido Plomo	Corrosivo	80.000	7	52.13

- 8° **ESTABLÉCESE** que los residuos que contengan asbesto no friable deberán mantenerse en el mismo contenedor que se ha transportado y al momento de almacenarse se deberá mantener sobre el mismo pallet donde fue transportado, el residuo debe mantenerse sellado, y se podrá apilar hasta 1 metro de altura por pallet.

Una vez retirados los residuos almacenados temporalmente, el material con que fueron cubiertos los pallets debe ser cuidadosamente limpiado con paños húmedos o aspirado con filtros HEPA de manera de que no quede fibra de asbesto libre, y ser eliminados.

En el caso de que los residuos con asbesto no friable se trate de planchas de asbesto-cemento, se debe evitar el rompimiento de estas, se debe mantener los residuos envueltos en polietileno o en bolsas de plástico de a lo menos 80µm o con otro tipo de encapsulamiento, pero de igual o mejor calidad y ser etiquetados cada uno de ellos para su disposición final. Se debe tener presente que las bolsas u otro material que se utilizarán para encapsular el residuo no friable, deberán ser suficientemente resistentes, de manera que durante el transporte y disposición final de estos residuos se evite su rompimiento.

El etiquetado debe indicar:



- 9° **ESTABLÉCESE** que el titular debe contar con un Procedimiento para evitar las emisiones de fibras de asbesto de los residuos almacenados, el cual deberá ser conocido y manejado por el personal de bodega.

- 10° **ESTABLÉCESE** que el titular sólo podrá recepcionar residuos con asbesto no friable siempre y cuando el generador cuente con la Resolución Sanitaria Expresa que lo autorice a disponerlos temporalmente en la bodega de residuos peligrosos de Bravo Energy Chile S.A. Por su parte, el titular deberá solicitar la autorización de la disposición final de los residuos con asbesto no friable considerado residuos no peligrosos.

- 11° **ESTABLÉCESE** que el empleador deberá velar para que se utilicen los medios adecuados, especialmente mecánicos, a fin de evitar la manipulación manual de las cargas.

Si la manipulación de carga es inevitable y las ayudas mecánicas no pueden usarse, no se permitirá que se opere con cargas superiores a:

Hombres, manipulación de cargas no peligrosas.....	30 kilogramos.
Mujeres, manipulación de cargas,	20. Kilogramos.
Menores de 18 años, manipulación de cargas no peligrosas.....	20. Kilogramos.
Mujeres embarazadas.....	no pueden manipular cargas.

12° ESTABLÉCESE que en el caso de utilizar medios mecánicos o semimecánicos, para el traslado de los residuos se debe limitar la carga y velocidad a las condiciones del equipo y del local, evitando posibles desplazamientos o desprendimientos del material lo que desestabiliza y expone a accidente al conductor.

Para trabajar con grúas tipo horquillas para el manejo de carga se debe cumplir lo siguiente:

- El trabajador deberá poseer la licencia de conductor que exige la Ley de Tránsito
- Deberá efectuar el transporte de carga, siempre usando ambas horquillas.
- Circular con los brazos de la horquilla a 0,15 m del suelo.
- Estacionar con los brazos de la horquilla de plano en el suelo y fuera de intersecciones o zonas de paso.
- La maquinaria deberá contar con alarma sonora de retroceso.
- Señalizar y prohibir el uso de grúa horquilla para la elevación de personal o como vehículo de transporte de personas.

13° ESTABLÉCESE que para realizar la actividad de almacenamiento se contará con el siguiente equipo:

- Grúa Horquilla

14° TÉNGASE PRESENTE, que el empleador tiene la obligación de informar a sus trabajadores, en forma oportuna, periódica y conveniente, los riesgos inherentes a la actividad de la empresa. Especialmente, deberá considerar las actividades de: levantar, depositar, trasladar, almacenar carga por medios manuales y mecánicos, riesgos de incendio, aquellos asociados a los materiales que se van a manejar, efectos en salud y medidas de control y prevención que deben adoptar para evitar los riesgos y la respuesta a las emergencias que se puedan derivar del manejo de ellos. Además se deberá considerar la formación de conductas responsables y preventivas en la minimización de emisiones atmosféricas de material particulado y gases, ruidos molestos, manejo sanitario y ambiental de los residuos peligrosos y no peligrosos generados, almacenados transportados, tratados y/o eliminados por la actividad.

El titular deberá contar con procedimientos que contengan la información aportada durante las capacitaciones y mantenerlos actualizados.

15° ESTABLÉCESE que deberá existir una señalización visible y permanente en las zonas de peligro indicando el agente y/o condición de riesgo, así como las vías de escape y zonas de seguridad ante emergencias, además deberá señalizarse la necesidad de uso de elementos de protección personal específicos, rotulación en las zonas de almacenamiento de No Fumar, rotulación de los tipos de residuos a almacenar, y las características de Peligrosidad de estos residuos.

16° ESTABLÉCESE que el empleador deberá mantener disponible permanentemente en el recinto de trabajo las hojas de seguridad de cada uno de los residuos almacenados, donde se incluyan a lo menos: nombre comercial, fórmula química, compuesto activo, cantidad almacenada, características físico químicas, tipo de riesgo más probable ante una emergencia.

17° ESTABLÉCESE que el empleador deberá implementar todas las medidas necesarias para la prevención de incendios, contará con 1 carro móvil de 50 Kg., 15 extintores ABC potencial 10 A 10 BC, estos deberán cumplir con las características y requisitos que establece el D.S. N°369/96 del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, los extintores deberán ubicarse en sitios de fácil acceso y clara identificación, libres de cualquier obstáculo, debidamente señalizados.

La bodega deberá contar con dos detectores de llama y humo ultravioleta ubicados en los extremos opuestos de la bodega a 4 m. de altura, conectados a un sistema sonoro que cubra el 100% de la bodega. La empresa cuenta actualmente con red de incendio en toda la planta.

18° ESTABLÉCESE que la empresa deberá contar con un Plan de Emergencia actualizado y coordinado con el cuerpo de bomberos de su comuna en el cual se encuentre incorporada la actividad de la bodega. Este plan deberá cumplir con lo indicado en la circular 95/98 de la SEREMI de V.U. de la Región Metropolitana.

19° ESTABLÉCESE que el personal que trabaje directamente en la bodega deberá contar con elementos de protección personal, tales como: ropa de protección (overol), guantes, zapatos de seguridad, lentes o gafas, máscara de doble vía y pechera, según sea el caso.

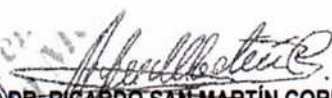
20° ESTABLÉCESE que **BRAVO ENERGY CHILE S.A.**, será responsable de los posibles impactos ambientales negativos que esta instalación destinada a la acumulación de residuos produzca y de las medidas de mitigación para controlar vectores de interés sanitarios, olores, ruidos y emergencias.

- 21° **ESTABLÉCESE** que el sitio de almacenamiento debe mantener en óptimas condiciones el sistema de drenaje de aguas lluvias, a objeto de impedir que la acumulación de aguas deteriore la superficie del suelo y constituya un foco de proliferación de vectores.
- 22° **ESTABLÉCESE** que el período de almacenamiento de los residuos, no podrá exceder a 30 días, después del cual la empresa deberá ingresar el residuo al proceso o deberá enviarlo a empresa destinataria autorizada, tiempo evaluado y autorizado en la Resolución de Calificación Ambiental.
- 23° **ESTABLÉCESE** que la empresa debe mantener un sistema de registro mensual que consigne la cantidad en peso e identificación de los residuos peligrosos que ingresen o egresen del sitio de almacenamiento, los residuos enviados a terceros, los residuos reciclados y los respectivos procesos.
- 24° **ESTABLÉCESE** que la empresa, en su calidad de destinatario y generador de residuos peligrosos debe cumplir con el Sistema de Declaración y Seguimiento de Residuos Peligrosos de acuerdo al D.S. 148/04 del Minsal.
- 25° **ESTABLÉCESE** que se debe realizar el transporte de los residuos en vehículos autorizados por la Seremi de Salud correspondiente a la jurisdicción del domicilio del transportista.
- 26° **ESTABLÉCESE** que las actividades de carga y descarga de los residuos se deberán realizar de tal modo que no se comprometa la normal circulación de vehículos en la Av. Las Industrias.
- 27° **DÉJESE SIN EFECTO** los artículos 7° y 8° de la Resolución Sanitaria Expresa N° 056038 del 28 de Octubre del 2003, donde se autorizaba el almacenamiento temporal de los residuos farmacéuticos en un container acondicionado de 30 m3.
- 28° **TÉNGASE PRESENTE** que cualquier modificación en las condiciones en que ha sido Autorizada la actividad en cuestión no será amparada por esta Resolución y que dichas eventualidades deberán ser oportunamente comunicadas y aprobadas por esta Autoridad Sanitaria.
- 29° **APERCÍBESE** legalmente al solicitante, con la inmediata cancelación de esta autorización sanitaria, en caso de incumplimiento de cualquiera de las obligaciones señaladas precedentemente.

ANÓTESE Y NOTIFÍQUESE

POR ORDEN DEL SR. SEREMI DE SALUD R.M.
SEGÚN RES.0001/05




DR. RICARDO SAN MARTÍN-CORREA
JEFE DEPARTAMENTO ACCIÓN SANITARIA
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA


EVERILDE GODOY OLIVARES
MINISTRO DE FE

Distribución:

- Interesado
- Calidad del Aire (RIS)
- Archivo of. de partes (1)

TRANSFIERANSE A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA. LOS REGISTROS SANITARIOS CORRESPONDIENTES A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE DETALLAN.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

GZR/FKV

Ref.: 4901/18
7657/17
7658/17
ID 427600

Santiago,

5445 03.10.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita la transferencia de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutiva se detalla, inscritos a nombre de Novartis Chile S.A., en uso de licencia de Novartis AG, Basilea, Suiza;

Para la presente evaluación legal se tuvo a la vista los antecedentes que se detallan:

- Formulario de solicitud de modificación al registro sanitario de productos farmacéuticos, de fecha 18 de abril de 2018, de referencia N°4901/18.
- Comprobantes de recaudación N°127771, de fecha 18 de abril de 2018 del arancel que indica.
- Carta presentación relativa a transferencia de los registros sanitarios de Novartis Chile S.A., a Alcon Laboratorios Chile Ltda., de fecha 7 de abril de 2018, firmada por los representantes legales y director técnico.
- Documento que acredita la voluntad de transferir por parte del anterior titular, el cual consiste en una carta notarial de fecha 19 de febrero de 2018, firmada por los representantes legales de Novartis Chile S.A., mediante la cual informa el conocimiento y consentimiento a transferir los registros sanitarios individualizados a Alcon Laboratorios Chile Ltda.
- Documento suscrito por Alcon Laboratorios Chile Ltda., por el cual acredita la voluntad de aceptar la transferencia de estos registros sanitarios.
- Documento denominado "Revocación de Poder", debidamente legalizado y traducido de fecha 9 de abril de 2018, emitido por Novartis AG, por el cual revoca el poder otorgado a Novartis Chile S.A., para ejercer como titular de los productos en Chile.
- Documento debidamente legalizado y traducido, suscrito por Novartis AG., de fecha 11 de abril de 2018, titulado "Autorización de Poder", mediante el cual otorga poder especial, lo suficientemente amplio a Alcon Laboratorios Chile Ltda., habilitando a la compañía para solicitar y obtener los registros sanitarios, sus modificaciones y renovaciones de los registros sanitarios, como también lo habilita para importar, distribuir y/o comercializar en Chile los productos mencionados.
- Protocolización de documento en idioma extranjero de "Acuerdo de Fusión entre Novartis AG y Alcon Inc.", de fecha 14 de diciembre de 2010, Apostillado, traducido y autorizado ante Notario Público.
- Escritura Pública de Constitución de Sociedad de Alcon Laboratorios Chile Limitada.
- Escritura Pública de Modificación de Sociedad "Alcon Laboratorios Chile Limitada", extendida con fecha 26 de marzo de 1980, ante el Notario de Santiago don Andrés Rubio Flores.
- Copia autorizada ante Notario Público, de la Escritura Pública repertorio N°36, de Modificación de Sociedad "Alcon Laboratorios Chile Limitada", emitida con fecha 04 de marzo de 1996 ante el Notario de Santiago don Rene Benavente Cash.
- Escritura Pública repertorio N°7.682-2008 de "Aumento de Capital y Modificación de Estatutos de Sociedad Alcon Laboratorios Chile Limitada", extendida con fecha 08 de mayo de 2008 ante el Notario de Santiago don Eduardo Avello Concha.
- Escritura Pública con repertorio N°2.505-2012 de "Modificación de Sociedad de Responsabilidad Limitada Alcon Laboratorios Chile Limitada", extendida con fecha 01 de febrero de 2012 ante el Notario de Santiago don Eduardo Avello Concha.
- Copia de Inscripción en el Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago de las Modificaciones y Notas Marginales de la Sociedad de Alcon Laboratorios Chile Limitada y que rola a fojas 5028 número 2294.
- Certificado de vigencia de la sociedad Novartis Chile S.A., de fecha 25 de septiembre de 2017, emitido por el registro de Comercio de Santiago.

- Certificado Registro de Comercio de Santiago, en el cual el Conservador de Bienes Raíces de Santiago certifica que al margen de la inscripción de fojas 57698 número 31199 del Registro de Comercio de Santiago del año 2017, no hay suscripciones o notas que dé cuenta de haber sido revocado el poder otorgado por la sociedad Novartis Chile S.A., a Gloria Daniela Galarce Jaramillo, Bernardita Garín Hoyng y otros, al 12 de septiembre de 2017.
- El Memorando A1/N° 629 emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la normativa vigente, en especial lo señalado por los artículos 65° y 66° del Decreto Supremo N°3/2010 del Ministerio de Salud, la solicitud de modificación al registro sanitario de una especialidad farmacéutica podrá comprender la transferencia y dichas solicitudes serán acompañadas por los antecedentes legales, técnicos y científicos que avalen la petición del interesado.
- Que analizados los documentos acompañados en la solicitud, cabe concluir que procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios precedentemente descritos, desde Novartis Chile S.A. a Alcon Laboratorios Chile Ltda., a dado que en el procedimiento consta con el pago del arancel correspondiente, la personería de quien solicita el trámite, la revocación del poder a Novartis Chile S.A., el otorgamiento de poder a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el conocimiento y consentimiento del antiguo titular para transferir, así como el consentimiento de adquirir la titularidad de los registros sanitarios y, además la aceptación del licenciante a la transferencia (Novartis AG), de acuerdo a lo consignado en el artículo 68 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
- Que cotejada la información entregada con los datos existentes en los registros sanitarios y lo establecido en el Memorando A1/N° 629 emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto, cabe concluir que, desde el punto de vista estrictamente jurídico, procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios antes señalados desde Novartis Chile S.A. a Alcon Laboratorios Chile Ltda.
- Que, conforme a lo anterior, y desde el punto de vista estrictamente jurídico, procede la transferencia de los registros sanitarios correspondiente a los productos farmacéuticos declarados en la solicitud desde su actual titular Novartis Chile S.A. a Alcon Laboratorios Chile Ltda., bajo uso de licencia de la empresa Novartis AG, Basilea, Suiza.
- Que Novartis Chile S.A. con las referencias N°7657/17 y 7658/17, ambas de fecha 12 de julio de 2017, solicitó la transferencia de los productos farmacéuticos TEARS NATURALE II SOLUCIÓN OFTÁLMICA, Registro sanitario N°8042/16 e ISOPTO MAXIDEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N°F-1674/18, respectivamente.
- Que con fecha 15 de diciembre de 2017, Novartis Chile S.A. envía carta solicitando el desistimiento de ambas solicitudes de transferencia.
- Que con fecha 25 de julio de 2018, este instituto autoriza la transferencia de los citados registros sanitarios.
- Que con carta de fecha 30 de julio de 2018, Novartis Chile S.A. solicita dejar sin efecto la Resolución Exenta N°3950 y N°3949 que autoriza la transferencia de los productos farmacéuticos TEARS NATURALE II SOLUCIÓN OFTÁLMICA, Registro sanitario N°8042/16 e ISOPTO MAXIDEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N°F-1674/18, respectivamente, para confirmar a Alcon Laboratorios Chile como titular de los registros sanitarios señalados.
- Que los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos TEARS NATURALE II SOLUCIÓN OFTÁLMICA, Registro sanitario N°8042/16 e ISOPTO MAXIDEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N°F-1674/18, están otorgados en uso de licencia de Novartis AG, Suiza, cumpliendo con todos los requisitos que los productos declarados en esta solicitud, se procede a incorporarlos dentro del listados de los registros sanitarios a transferir con referencia 4901/18 por la presente resolución.

TENIENDO PRESENTE: la disposición del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **TRANSFIÉRANSE** a Alcon Laboratorios Chile Ltda., los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se detallan, en uso de licencia de Novatis AG, Basilea, Suiza., manteniéndose todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

N°DE REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO
F-2798/14	ANESTALCON SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-2796/14	CYCLOGYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 1%
F-3240/15	DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-15739/16	ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-7955/16	LACRYVISC GEL OFTÁLMICO 0,3 %
F-3249/15	MYDFRIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2,5%
F-1180/18	MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%
F-22329/15	NAPHCN A SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-7954/16	NAPHTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012%
F-19269/17	SYSTANE BALANCE EMULSIÓN PARA GOTAS OFTÁLMICAS 0,6 %
F-19617/17	SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS
F-13468/14	SYSTANE SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-17624/14	SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-19333/17	SYSTANE ULTRA UD SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-8041/16	TEARS NATURELE FREE SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-8042/16	TEARS NATURELE II SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-1674/18	ISOPTO MAXIDEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a de Alcon Laboratorios Chile Ltda. a con los mismos fines por cuenta propia.

3.- Alcon Laboratorios Chile Ltda. se responsabilizará de la actualización del registro sanitario involucrado en la presente transferencia, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la importación, distribución, fabricación, procedencia y licenciente del producto de acuerdo a las disposiciones del D.S. N° 3/10.

4.- Los rótulos de los productos transferidos deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- Alcon Laboratorios Chile Ltda. a Novartis Chile S.A., como titular de los registros sanitarios se responsabilizará de la calidad del producto que se importa, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- Alcon Laboratorios Chile Ltda. ordenará a quien esté debidamente autorizado en los respectivos registros sanitarios para efectuar el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular del registro sanitario.

7.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, procedente, licenciante, importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de registro y número de partida o lote correspondiente.

8.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberán ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrá modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

9.- **OTÓRGASE** al nuevo titular de los registros sanitarios, en forma excepcional, un plazo de 6 meses para que distribuya el remanente de unidades de los productos que contengan la rotulación asociada al antiguo titular, debiendo reportar a este Instituto, al cabo de dicho periodo, la plantilla de distribución de dichas unidades, con el detalle del número de serie o lote, cantidades de unidades, fecha de vencimiento, fecha de distribución y destinatario.

10.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación a los registros sanitarios antes señalados, 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 SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO Y SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD
- Oficina de Modificaciones



Firmado Fielmente
Ministro de Fe