

**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.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 COMUNIQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD

