



Nº Ref.:MA663597/15
FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15515/15
Santiago, 7 de septiembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Renato Felipe Coronado Sarabia, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MA663597, de fecha de 15 de mayo de 2015, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, Registro Sanitario Nº F-21735/15;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 15 de mayo de 2015, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-21735/15 del producto farmacéutico SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051570965920, emitido por Tesorería General de la República con fecha 15 de mayo de 2015; 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 nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, Registro Sanitario Nº F-21735/15, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro Sanitario, que contiene 8 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro Sanitario Frasco, que contiene de 5 a 8 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **7B332030234DCCF303257E9800716CED**



2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Los envases que están destinados al uso exclusivo de Muestra Médica y deberán llevar en forma destacada en el envase primario y secundario la leyenda "MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA".

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.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



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **7B332030234DCCF303257E9800716CED**