



GZR/FKV/shl  
Nº Ref.:ML664761/15

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SIMBRINZA  
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-21735/15**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15544/15**  
Santiago, 7 de septiembre de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario NºF-21735/15;

**CONSIDERANDO:**

- Que, cabe tener presente que con fecha 26 de diciembre de 2012, ha entrado en vigencia el Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba un nuevo Reglamento del Servicio Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, derogando con ello el anterior reglamento contenido en el Decreto Supremo Núm. 1876 de 1995, del Ministerio de Salud;
- Que, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 71º del D.S. Nº3/10, el titular del registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a mantener actualizado el registro sanitario;
- Que, en el Art. 65º del Decreto Supremo Nº3/10, se establecen las modificaciones que se podrán autorizar, dentro de las cuales se encuentra el régimen;
- Que, el titular del registro sanitario ha solicitado cambio de régimen para el producto farmacéutico SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, de importado terminado a importado terminado con reacondicionamiento local;
- Que para tal efecto, acompaña convenio de Servicios de Acondicionamiento con Laboratorio Farmacéutico Acondicionador "Kuehne + Nagel Ltda.", quien se encuentra debidamente autorizado para realizar estas actividades;
- Que, de acuerdo a lo declarado por el titular en la solicitud, que el reacondicionamiento local consistiría en: "La definición del proceso incluye la verificación de que antes de sellar el envase secundario se verifique la presencia del sello de fábrica del envase primario".
- Que, en consideración a lo antes expuesto se autorizará el nuevo régimen de importado terminado con reacondicionamiento local para el producto SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, en las condiciones que se señala en la parte resolutive de este acto administrativo; 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 **SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-21735/15, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el que será importado terminado y reacondicionado localmente, en el laboratorio de 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 local consistirá en sin alterar el envase primario, sellar el envase secundario, con verificación la presencia del sello de fábrica del envase primario, **manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.**

- 2.- DÉJASE SIN EFECTO el regimen 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., 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.

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

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

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Ee