

23 JUL 1990* 6425

Ref: 3157/89

19 - 7 - 90

EMZ/JCP/orch

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico TOBRADEX SUSPENSION OFTALMICA, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Alcon Universal Ltd., Suiza; el acuerdo de la Tercera Sesión de fecha 27/6/90 de la Comisión para la evaluación y autorización de productos farmacéuticos nuevos; el Informe Técnico respectivo; 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 y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confiere la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N°2.763 de 1979, el Decreto Supremo N°79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N°027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

2.- Los rótulos de los envases, aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo establecido en el anexo señalado de la presente Resolución, copia de la cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. N° 40° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir con lo señalado en la Resolución N° 184 de 1984.

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 4171-B, el producto farmacéutico TOBRADEX SUSPENSION OFTALMICA, a nombre de la firma Alcon Laboratorios Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Alcon Universal Ltd., Suiza y procedente Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, Texas, U.S.A., en las condiciones que se indican:

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberá conformar al anexo señalado adjunto, y cualquier modificación deberá ser aprobada antes de su venta o distribución.

a) Este producto será importado terminado envasado y distribuido por la Droguería de propiedad de la firma Alcon Laboratorios Chile Ltda., ubicado en Avda. Pedro de Valdivia N° 2111.

5.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones de control de calidad antes de su venta o distribución.

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

La Droguería autorizada para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

Cada 100 ml de suspensión contiene:

6.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado
Tobramicina presente Resolución, queda en 0,300 g* +5% exc. de
Dexametasona micronizada siendo pagar por 0,100 pagida + 5% exc. el
Benzalconio cloruro (solución 10%) y
Edetato disodico
Sodio cloruro
Sodio sulfato
Tiloxapol 7.- La Drogueria, deberá comun
Hidroxiethylcelulosa de la primera partida
Acido sulfurico c.s.p. ajustar pH
Hidroxido de sodio c.s.p. ajustar pH definitivo
Agua para inyectable c.s.p. 100,000 ml

* Calculado en base a una potencia de 1000 mcg/mg.

ANOTAR Y COMUNICAR

c) Período de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con 1
frasco gotario plástico etiquetado
con 5- 10 y 15 ml

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

e) Condición de venta: " BAJO RECETA MEDICA RETENIDA
DISTRIBUCION: EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

- Alcon Laboratorios Chile Ltda.
- Sub-Depto. Q.A.

- Sub-2.- Los rótulos de los envases, aprobados deben
corresponder exactamente en su texto y distribución a lo
aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia
del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio
de respetar lo dispuesto en el Art N° 46° del Reglamento del
Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos,
Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir con lo señalado
en la Resolución Genérica N° 1855/77.

3.- La marca TOBRADEX, se encuentra inscrita bajo el N°
285.838, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de
Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

5.- La firma importadora se responsabilizará de la
calidad del producto que importa, debiendo efectuar las
operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o
distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos
efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de
servicios.

6.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

Tobramicina - Dexametasona

7.- La Drogueria, deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

Texto del estuche

Cara 1

TOBRADEX ANOTESE Y COMUNIQUESE

(Tobramicina,

Dexametasona)

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

3 ml.

DISTRIBUCION:

- Alcon Laboratorios Chile Ltda.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo

3 ml. contiene: Tobramicina 0,3%, Dexametasona 0,1%, Cloruro de Benzalcenio 0,01%, excipientes c.s.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

Fabricado por Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, T.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES

Importado y distribuido por Alcon Laboratorios Chile Ltda., Pedro de Valdivia 2117, Santiago.

Reg. La. N°

fuera del alcance de los niños.

Cara 2

ALCON MR.

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Registro N° 4171-B

VENTA: Cada caja contiene 3 ml. x 3
Cada caja contiene 3 ml. x 3
Cada caja contiene 3 ml. x 3