

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE
LTD. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TOBRADEX SUSPENSIÓN
OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO N° F-8043/06**

VEY/HNH/FKV/ras

B11/Ref.: 5827/08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____
SANTIAGO, 11.06.2009 **02993**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N° F-8043/06; el Informe Técnico N° M-798 de fecha 28 de Mayo de 2009, emitido por la Unidad de Modificaciones; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante extranjero a s.a. Alcon-Couvreur N.V. ubicado en Ryksweg 14, 2870 PUURS, Bélgica y/o Alcon Laboratorios Do Brasil Ltda., ubicada en Av. Nossa Senhora Da Assuncao 736, Sao Paulo, Brasil, para el producto farmacéutico TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N° F-8043/06, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

2.- Dejase sin efecto la autorización otorgada a Alcon Laboratorios Chile Ltda., para importar el producto fabricado y procedente desde Alcon Laboratorios Argentina S.A., Argentina.

3.- **DEJASE** establecido un período de eficacia de 48 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto fabricado por s.a. Alcon-Couvreur n.v. Belgica y/o Alcon Laboratorios Do Brasil Ltda., Brasil, en el envase autorizado en el registro sanitario.

4.- 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.

5.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo deberán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Asesoría Jurídica



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE