



MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

15 JUN. 98* 2543

B11-J/Ref.: 547/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de procedencia** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la siguiente procedencia para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, concedidos a Alcon Laboratorios Chile Ltda., en uso de licencia de Alcon Universal Ltd., Suiza, manteniendo las procedencias anteriormente autorizadas en cada registro sanitario.

PRODUCTO

N° REGISTRO

TOBRADEX SUSPENSION OFTALMICA
TOBRADEX UNGÜENTO OFTALMICO

4171-B
4172-B

REGIMEN: Importado terminado

PROCEDENCIA: Alcon Laboratorios Do Brasil Ltda., Sao Paulo, Brasil.

2.- Los rótulos de los envases deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución, copias de los cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Alcon Laboratorios Chile Ltda.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



FMS ZWALL
à 100%

FMS 08 BLAUW
à 100%

FMS 471 BRUIN
à 100%



EXPIRA:

LOTE:

F. FAB:

ESTUCHE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

REGISTRO N° 4171-B

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

28x28x70

342A/37301-0

TobraDexTM

DOSIS: Según
prescripción médica.
ADVERTENCIA:
Despáchese sólo con
receta médica y por una
sola vez; la receta deberá
quedar retenida. El uso
indiscriminado de este
producto y sin vigilancia
médica puede producir
graves alteraciones
oculares. Para uso oftá-
mico tópico solamente.
**AGITAR BIEN ANTES DE
USAR.**
Conservar entre
8° y 27°C en posición
vertical.
Mantener fuera del
alcance de los niños.
Venta bajo receta
médica retenida en
establecimientos tipo A.



TobraDexTM

(Tobramicina - Dexametasona)

SUSPENSION OFTALMICA
ESTERIL

5 mL

No. 01575

Alcon

Envase cuentagotas
Drop-TainerTM de 5 mL

INGREDIENTES:

Cada mL contiene:
Tobramicina 3 mg,
Dexametasona 1 mg,
Cloruro de benzalconio
0.1 mg, excipientes c.s.

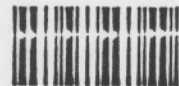
Aut. no. 176

Registro ISP N° 4171-B

Importado y Distribuido bajo
licencia de Universal
Alcon Pharmaceuticals Ltd.
Suiza, por
Alcon Laboratorios Chile Ltda.
Av. Los Leones N° 1459,
Providencia - Santiago - Chile

Fabricado por

Alcon Laboratorios
Do Brasil Ltda.
Av. Nossa Senhora
Da Assuncao, 736
Sao Paulo, Brasil



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas



VENTA BAJO RECETA MEDICA
RETENIDA EN
ESTABLECIMIENTOS TIPO A

50 %

PMS ZWART
à 100%

PMS 298 BLAUW
à 100%

PMS 471 BRUIN
à 100%

ETIQUETA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

REGISTRO N° 4171-B

VENTA BAJO RECETA MEDICA
REtenida en ESTABLECIMIENTOS TIPO A



DOSIS: Según prescripción médica.
ADVERTENCIA: Despáchese sólo con receta médica y por una sola vez; la receta deberá quedar retenida. El uso indiscriminado de este producto y sin vigilancia médica puede producir graves alteraciones oculares. Para uso oftálmico tópico solamente.
AGITAR BIEN ANTES DE USAR.
Conservar entre 8° y 27°C en posición vertical. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

No. 01575

5 mL



TobraDex^{MR}

(Tobramicina - Dexametasona)

SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL

Envase cuentagotas Drop-Tainer^{MR} de 5 mL.

INGREDIENTES: Cada mL contiene:

Tobramicina 3 mg, Dexametasona 1 mg,

Cloruro de benzalconio 0.1 mg,

excipientes c.s.

Aul. no. 178 Registro ISP N° 4171-B

Importado y Distribuido bajo licencia de

Alcon Pharmaceuticals Ltd. Suiza, por

Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Av. Los Leones N° 1459,

Providencia - Santiago - Chile

Fabricado por:

Alcon Laboratorios

Do Brasil Ltda.

Av. Nossa Senhora

Da Assuncao, 736

Sao Paulo, Brasil

Universal Ltd.

FA
LOTE
EXPIR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Departamento de Control Nacional

Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

VENTA BAJO RECETA MEDICA
REtenida en ESTABLECIMIENTOS TIPO A

PMS 211111
a 100%

PMS 211111
a 100%

PMS 471 BRUN
a 100%



ESTUCHE

MUESTRA MEDICA
PROHIBIDA SU VENTA

EXPIRA:
LOTE:
F. FAB:

28x28x70

342A/37301-0

TobraDexTM

DOSIS: Según prescripción médica.
ADVERTENCIA: Despáchese sólo con receta médica y por una sola vez; la receta deberá quedar retenida. El uso indiscriminado de este producto y sin vigilancia médica puede producir graves alteraciones oculares. Para uso oftálmico tópico solamente. **AGITAR BIEN ANTES DE USAR.**
Conservar entre 8° y 27°C en posición vertical.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.



TobraDexTM

(Tobramicina - Dexametasona)

SUSPENSION OFTALMICA
ESTERIL

5 mL

No. 01575

Alcon

Envase cuentagotas
Drop-TainerTM de 5 mL.

INGREDIENTES:

Cada mL contiene:
Tobramicina 3 mg,
Dexametasona 1 mg,
Cloruro de benzalconio
0.1 mg, excipientes c.s.

Aut. no. 176

Registro ISP N° 4171-B

Importado y Distribuido bajo
licencia de **Universal**
Alcon Pharmaceuticals Ltd.
Suiza, por
Alcon Laboratorios Chile Ltda.
Av. Los Leones N° 1459,
Providencia - Santiago - Chile

Fabricado por

Alcon Laboratorios
Do Brasil Ltda.
Av. Nossa Senhora
Da Assuncao, 736
Sao Paulo, Brasil

VENTA BAJO RECETA MEDICA
RETENIDA EN
ESTABLECIMIENTOS TIPO A

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

MANEJAR FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

50 %

PMS ZWART
à 100%

PMS 298 BLAUW
à 100%

PMS 471 BRUIN
à 100%

ETIQUETA

MUESTRA MEDICA
PROHIBIDA SU VENTA



DOSIS: Según prescripción médica.
ADVERTENCIA: Despáchese sólo
con receta médica y por una sola vez;
la receta deberá quedar retenida. El
uso indiscriminado de este producto y
sin vigilancia médica puede producir
graves alteraciones oculares. Para uso
oftálmico tópico solamente.
AGITAR BIEN ANTES DE USAR.
Conservar entre 8° y 27°C en posición
vertical. Mantener fuera del alcance de
los niños. Venta bajo receta médica
retenida en establecimientos tipo A.

No. 01575

5 mL



TobraDex^{MR}

(Tobramicina - Dexametasona)
SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL

Envase cuentagotas Drop-Tainer^{MR} de 5 mL.

INGREDIENTES: Cada mL contiene:
Tobramicina 3 mg, Dexametasona 1 mg,
Cloruro de benzalconio 0.1 mg,
excipientes c.s.

Aut. no. 178 Registro ISP N° 4171-B
Importado y Distribuido bajo licencia de
Alcon Pharmaceuticals Ltd. Suiza, por
Alcon Laboratorios Chile Ltda.
Av. Los Leones N° 1459,
Providencia - Santiago - Chile

Universal Ltd

Fabricado por:

Alcon Laboratorios
Do Brasil Ltda.
Av. Nossa Senhora
Da Assuncao, 736
Sao Paulo, Brasil

FAV
LOTE
EXPIR

VENTA BAJO RECETA MEDICA
RETENIDA EN
ESTABLECIMIENTOS TIPO A

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° 4171-B
FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas