

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPTO. CONTROL NACIONAL
AVDA. MARATHON 1000 - CASILLA 48
SANTIAGO

26 DIC. 1983* 9139

EMZ/CMC/hgv
20-12-83
Ref: 2610/83

Presentación: Estuche con pomos de aluminio con 3,5 g.

Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".
SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Ana María Manubens M., Director Técnico y en representación de la firma Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: DURATEARS UNGUENTO TOPICO OCULAR, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Alcon Universal Ltd. de Suiza; 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 162 de 1982, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 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:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Alcon Laboratorios Chile Ltda. propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Carrascal N° 3595 de esta ciudad, para importar terminado envasado, y vender el producto farmacéutico: DURATEARS UNGUENTO TOPICO OCULAR, en uso de licencia de Alcon Universal Ltd. de Suiza y procedente de Alcon Laboratories Inc., U.S.A.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 19137 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

- Archivo.

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

Cada 100 g contiene:

Aceite Mineral, U.S.P.	3,0 g
Lanolina Líquida Anhidra	3,0 g
*Metilparabeno, U.S.P.	
Propilparabeno, U.S.P.	
Petrolato Blanco, U.S.P. csp.	100,00 g
* Más 10% exceso.	

Período de eficacia: 2 años

Presentación: Estuche con pomos de aluminio con 3,5 g.

Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados 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 cumplir además con lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca DURATEARS se encuentra inscrita bajo el N° 212032 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

d) La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa debiendo efectuar operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo de Control de Calidad, legalmente autorizados para estos efectos.

Instituto de Salud Pública
ANOTESE Y COMUNIQUESE
Sección de Registro y Control de Productos Farmacéuticos
DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
VENTA DIRECTA EN
ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Sergio Mellado Erices
Ministro Fe.

distribucion:

Alcon Laboratorios Chile Ltda.
Sub-Depto. A.R.I.
Sub-Depto. Químico analítico

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL