



05 JUN. 98* 2361

B11-K/Ref.: 1930/98

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcón Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **ampliación del período de eficacia** para el producto farmacéutico DURATEARS UNGUENTO OFTALMICO, registro sanitario N° 19.137; el Informe Técnico respectivo; 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 aprobado 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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE un período de eficacia de 36 meses, almacenado a menos de 25°C, para el producto farmacéutico DURATEARS UNGUENTO OFTALMICO, concedido a Alcón Laboratorios Chile Ltda. bajo el N° 19.137.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente Resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. G.E. GERARDO CUEVAS CHAVEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Alcón Laboratorios Chile Ltda.
- Subdepto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de