



06 JUN. 97* 2531

B11-R/Ref.: 998/96

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

SANTIAGO, 4.- Alcon Laboratorios Chile Ltda. 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.
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita modificación de fórmula y ampliación del período de eficacia del producto farmacéutico DURATEARS UNGUENTO OFTÁLMICO ESTERIL, Registro Sanitario N° 19137; el Informe Técnico respectivo ; y

ANOTASE Y COMUNIQUESE

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:

- Alcon Laboratorios Chile Ltda.

- Sub-Depto. A.R.I.

- Asesor

- Sub-Depto. Q. Analítico

R E S O L U C I O N

Transcrito Fielmente

1.- MODIFICASE la fórmula del producto farmacéutico DURATEARS UNGUENTO OFTÁLMICO ESTERIL, registrado por la firma Alcon Laboratorios Chile Ltda., bajo el N°19137, para su importación y venta en el país.

2.- La fórmula modificada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g contiene:

Aceite Mineral (Vaselina Líquida)	3,00 g
Lanolina Líquida Anhidra	3,00 g
Petrolato Blanco (Vaselina sólida) c.s.	100 g

Período de eficacia: 24 meses.

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

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



ESPECIFICACIONES DE ESTABILIDAD

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

4.- Alcon Laboratorios Chile Ltda. 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.

PRUEBA

ESPECIFICACIONES

Sección Química

ANOTARSE Y COMUNIQUESE

Color, apariencia



DRA. G.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



SECCION REGISTRO DE PRODUCTOS

ISS, 10/94 (233F)

PRODUCTO : DURATEARS - Ungüento Oftálmico Estéril

Alcon

ESPECIFICACIONES
ESPECIFICACIONES DE ESTABILIDAD

Especificaciones

PRUEBA

ESPECIFICACIONES

Subdepartamento Químico
Analítico
Sección Química

Color, apariencia

Amarillo pálido, ungüento
translúcido y homogéneo

INSTITUTO VETEROINARIO Y ZOOVETERINARIO
Departamento de Control Nacional
Registro N° 19137

ESTADO DEL
DOCUMENTO
POR EL SUBDEPTO. QUÍMICO
SECCION REGISTRO DE
PRODUCTOS

ISS, 10/94 (288F)