

06.JUN.97\* 2531

B11-R/Ref.: 998/96

## MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO, 4 .- Alcon Laboratorios Chile Ltda. deberá comunicar a este

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 OFTALMICO ESTERIL, Registro Sanitario Nº 19137; 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, 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:

# RESOLUCION

1.- MODIFICASE la fórmula del producto farmacéutico DURATEARS UNGUENTO OFTALMICO ESTERIL, registrado por la firma Alcon Laboratorios Chile Ltda., bajo el Nº19137, 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.

Alcon Laboratories Chile Lyda.

# 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.

- 2 - (Cont. Res. Reg. 19137)



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.

JEFE

Calar appoints

DISTRIBUCION:

- Alcon Laboratorios C

- Sub-Depto. A.R.I.

- Archivo.

- Sub-Depto. Q. Analítico

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES JERE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

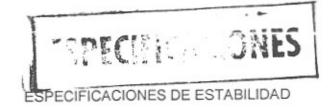
Transcrito Fielmente

ISS, 10/94 (288F)

Energ fu

PRODUCTO: DURATEARS - Ungüento Oftálmico Estéril

Alcon



Especifica

**PRUEBA** 

**ESPECIFICACIONES** 

Subdepartame: Cafmico Analitico Sección Química

Color, apariencia

Amarillo pálido, ungüento translúcido y homogéneo

INSTITU C. L. COLLINA

Departamento de Collino Nacional

Registro Nº 49137

POR EL SUBDEPTO. UN
SECCION REGISTRO DE
O R O D U C T O S

ISS, 10/94 (288F)