MINISTÉRIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

AVDA. MARATHON 1000 - FONOS: 239 1105

CASILLA 48 - DIREC. TELEG. "BACTECHILE"

SANTIA GO

Ref.:4031/93 24 - 8 - 93 EMZ/EDP/mms

30 AGO 93\* 11752

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Alcon Laboratorios Chile Ltda., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico TEARS NATURALE, GEL OFTALMICO por el de LACRYVISC, GEL OFTALMICO; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario, 2°, 4° letras y), z), y b'), 37° letra d), 46° letra a), 49°, 52° y 64° del decreto supremo N°435 de 1981 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N°2.763, de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del decreto supremo N°79, de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la resolución N°27 de 1980, de la Dirección del Instituto, dicto la siguiente:

## RESOLUCION

- 1.- DENOMINASE LACRYVISC, GEL OFTALMICO, el producto farmacéutico TEARS NATURALE, GEL OFTALMICO, Registro Sanitario Nº 31916, inscrito a nombre de la firma Alcon Laboratorios Chile Ltda.
- 2.- El rótulo con la nueva denominación del producto, debe conformar al texto y distribución que conste en el Anexo de la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.
- 3.- La nueva denominación del producto corresponde a la marca comercial inscrita con el Nº 396.816 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. Q.F. RAQUEL GONZALEZ DIEZ JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

## DISTRIBUCION:

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

AuTranscrito Freimente

MR LACRYVISC, gel oftálmico

ROTULO DEL ENVASE

(ESTUCHE Y TUBO)

LACRYVISC

10 g.

GEL OFTALMICO

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Pepartamento de Control Nacional

Registro Nº 31916

Para instilar dentro del ojo.

Composición : cada g. contiene 3 mg. de Carbomer, 50 mg. de Manitol, 40 ug. de Timerosal y agua destilada.

Venta directa en establecimientos tipo A y B .

Importado y Distribuido por ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., Mar del Plata 1926, Santiago.

Bajo licencia de Alcon Universal Ltda., Suiza.

Registro I.S.P. № 31916.

Lote :

Vencimiento:

Mantener lejos del alcance de los niños.

VENTA DIRECTA EN
ESTA LECIMIENTOS
TIPO AY B

Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

MR LACRYVISC, OFTALMICO

FOLLETO INSTRUCTIVO

LACRYVISC

PROPPECTO INTERNO
PATILITA EN EL ENVASE
DE VETA AL PUBLICO

GEL OFTALMICO

INGREDIENTES ACTIVOS: 1 g. de gel contiene 3 mg. de Carbomer, 50 mg. de Manitol, 0.04 mg. de Timerosal como preservante y agua destilada.

INDICACIONES: Este producto está indicado para los casos de " ojo seco ". Es un sustituto de las lágrimas que se utiliza cuando la humedad de la superficie ocular es insuficiente o imperfecta.

CONTRA INDICACIONES : Hipersensibilidad al Timerosal.

EFECTOS SECUNDARIOS : A veces pueden aparecer transtornos visuales hasta que el gel se destruye de manera uniforme sobre la superficie ocular.

DOSIS Y ADMINISTRACION : Instilar una gota cuatro veces al día en el saco conjuntival o según se requiera para aliviar los síntomas. El tubo debe sostenerse en forma vertical para permitir la salida de la gota por gravedad. Esta técnica asegura que el tamaño de la gota no exceda la capacidad del saco conjuntival y que las pestañas no se peguen.

ADVERTENCIAS : Lacryvisc, gel oftálmico, no debe usarse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase, ni transcurridas más de 6 semanas después de abierto el tubo.

Almacenar a temperatura ambiente. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION : Lacryvisc, gel oftálmico en tubo de 10 gramos.

Importado y Distribuido por Alcon Laboratorios Chile Ltda. Mar del Plata 1926, Santiago, bajo licencia de ALCON UNIVERSAL LTDA. Suiza.