



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AZOPT
SUSPENSION OFTALMICA 1%, REGISTRO
SANITARIO N° F-1798/04.**

HRL/VEY/JHH/spp
B15/ Ref.: 14308/06
11 jul. 07

19.07.2007*006215

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico AZOPT SUSPENSION OFTALMICA 1%, registro sanitario N° F-1798/04; el Informe Técnico N° M-534, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **AZOPT SUSPENSION OFTALMICA 1%**, registro sanitario N° F-1798/04, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., un período de eficacia de:

- 24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en frasco gotario de polietileno de baja densidad, con tapa de polipropileno.

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. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos



Trascrito Fielmente
Ministro de Fe