

MODIFICA A ALCON LABORATORIOS
LTDA. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO AZOPT SUSPENSIÓN
OFTÁLMICA 1%, REGISTRO SANITARIO
N° F-1798/04

HRL/VEY/VGC/ras
B11/Ref.: 3447/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 07.06.2007*004998

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Ltda., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico AZOPT SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%, registro sanitario N° F-1798/04; 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 N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el régimen de importado terminado con acondicionamiento local para el producto farmacéutico AZOPT SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%, registro sanitario N° F-1798/04, concedido a Alcon Laboratorios Ltda., el que será importado como producto terminado y acondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández 260, San Joaquín, Santiago, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El acondicionamiento local consistirá en el re-estuchado, etiquetado y/o timbraje de envases secundarios, con el objeto de cumplir con las disposiciones reglamentarias vigentes en Chile.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

3.- Facúltase a Alcon Laboratorios Ltda., para realizar el traslado del referido producto a Bayer S.A., quien se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad del proceso de reacondicionamiento del producto, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Alcon Laboratorios Ltda., como titular del registro sanitario.

4.- Alcon Laboratorios Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio de Control de Calidad autorizado en el Registro Sanitario.

5.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo deberán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe