

MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ICAPS COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO N°
F-15739/06

N° Ref.: ML152627/09
HNH/PCS/EAG

Resolución Exenta RW N° 7678/09

Santiago, 28 de julio de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **cambio de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N°F-15739/06 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 D.F.L. 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el cambio de fabricante extranjero, para el producto farmacéutico **ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N°F-15739/06, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el que en adelante será fabricado como producto terminado por Perrigo Inc., U.S.A. ubicado en 13295 Reflections Drive, Holland, Michigan 49424 Usa N° 49424, Michigan, U.S.A., importado y distribuido por el titular del registro sanitario,

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Alcon Laboratorios Chile Ltda., para importar este producto fabricado como producto terminado por Jb Laboratories Holland.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. GE. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe