

01 JUL 1992* 8386

Ref.: 5442/91
24 / 06 / 92
EMZ/EDP/mmr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico TEARS NATURALE, GEL OFTALMICO, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, E.E.U.U.; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 31916, el producto farmacéutico TEARS NATURALE, GEL OFTALMICO a nombre de la firma Alcon Laboratorios Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, E.E.U.U. y procedente de Dr. Thilo And Co., Gmbh, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado y distribuido, por la Droguería de propiedad de la firma Alcon Laboratorios Chile Ltda., ubicado en Avda. Pedro de Valdivia N° 2111, Providencia, Santiago.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g de gel contiene:

Tiomersal	
Carbomer	0,300 g
Manitol	
Agua purificada c.s.p.	100,000 g

Ajustar pH con Hidróxido de Sodio.

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartón impreso que contiene, tubo oftálmico plástico, rotulado, con 5 y 10 g de gel oftálmica.

e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B".

2.- Los rótulos de los envases y prospectos internos aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

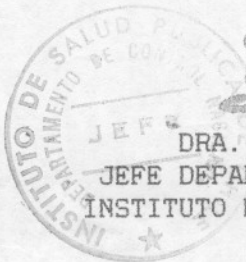
3.- La marca TEARS NATURALE se encuentra inscrita bajo el N° 326.677 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

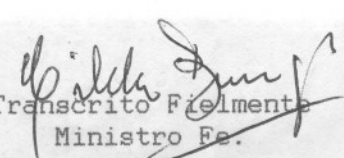
6.- La Droguería deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCION:

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


Transcrito Fielmente
Ministro Es.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES