



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

PMN/TTA/AMM/MVC/pgg.
B11/Ref.: 595/04

SANTIAGO,

02.07.2004*005358

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 30° letras f) y g) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratorios Inc., Texas, USA; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Quinta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 26 de Mayo del 2004; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-13.910/04**, el producto farmacéutico **VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, a nombre de Alcon Laboratorios Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratorios Inc., Texas, USA, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la droguería Alcon Laboratorios Chile Ltda. y distribuido por Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández N°260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda., propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Moxifloxacino clorhidrato	0,545 g
(equivalente a 0,5 g de Moxifloxacino)	
Cloruro de sodio	
Ácido bórico	
Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste de pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100 mL

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartón impreso, que contiene frasco Drop-Tainer de polietileno de baja densidad de color natural, y una tapa de polipropileno de color tostado, debidamente rotulado, con 3 mL de solución.

Muestra médica: Estuche de cartón impreso, que contiene frasco Drop-Tainer de polietileno de baja densidad de color natural, y una tapa de polipropileno de color tostado, debidamente rotulado, con 3 mL de solución.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. N° F-13.910/04)

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **VIGAMOX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MOXIFLOXACINO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas sensibles de microorganismos".

4.- El uso de la denominación **VIGAMOX**, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.


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

6.- Alcon Laboratorios Chile 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 Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio M. Moll y Cía Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Alcon Laboratorios Chile Ltda., 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


DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe