



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A ALCON LABORATORIOS  
LTDA. RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO VIGAMOX SOLUCIÓN  
OFTÁLMICA 0,5%, REGISTRO SANITARIO  
Nº F-13.910/04.

HRL/VEY/VGC/ras  
B11/Ref.: 3453/07

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 07.06.2007\*004993

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Ltda., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%, registro sanitario Nº F-13.910/04; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL Nº1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado con acondicionamiento local para el producto farmacéutico VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%, registro sanitario Nº F-13.910/04, 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

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe