



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%, REGISTRO  
SANITARIO N° F-13910/04

AMM/HNH/PGV/shl  
B11/Ref.: 428/08

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

21.02.2008\* 0953

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, registro sanitario N° F-13910/04, el Informe Técnico N° M-272 emitido por la Unidad de Modificaciones; 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante extranjero a Alcon Laboratorios Do Brasil Ltda., ubicado en Av. Nossa Senhora Da Assuncao 736, Sao Paulo, Brasil, para el producto farmacéutico **VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, registro sanitario N° F-13910/04, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** un periodo de eficacia de 24 meses almacenado a no más de 30°C, envasado en frasco plástico de polietileno impreso con dosificador y tapa de polipropileno, para el producto elaborado por el nuevo fabricante.

3.- 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.

4.- 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



*Regina Pezoa*  
DRA. Q.F. REGINA PEZOA REYES  
JEFE(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:  
- Interesado  
- C.I.S.P.  
- Unidad de Procesos



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe