



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

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

TTA/AMM/CVH/shl  
B11/Ref.: 30.490/04

RESOLUCIÓN EXENTA N°

15.11.2004\*010039

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, registro sanitario N° F-13910/04; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., registro sanitario N° F-13910/04, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco Drop-Tainer de polietileno de baja densidad de color natural y una tapa de polipropileno, rotulado, con 5 mL de solución.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco Drop-Tainer de polietileno de baja densidad de color natural y una tapa de polipropileno, rotulado, con 1,5 ó 5 mL de solución.

2.- 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



—DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

#### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe