

28.MAR 94* 3962

Ref.4449/93
15 - 3 - 94
ENZ/XGF/mms

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 modificación de fórmula del producto farmacéutico MYDRIACYL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL AL 1%, Registro Sanitario N° 10247; 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, aprobado por el decreto supremo N° 435 de 1981 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.- MODIFICASE la fórmula del producto farmacéutico MYDRIACYL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 1%, registrado por la firma Alcon Laboratorios Chile Ltda., bajo el N°10247, para su importación y venta en el país.

2.- La fórmula modificada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Tropicamida	1,00 g
Cloruro de Sodio	
Edetato Disódico	
Cloruro de Benzalconio (Solución 50%)	
Hidróxido de Sodio y/o Acido Clorhídrico c.s.p. pH 4,5	
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

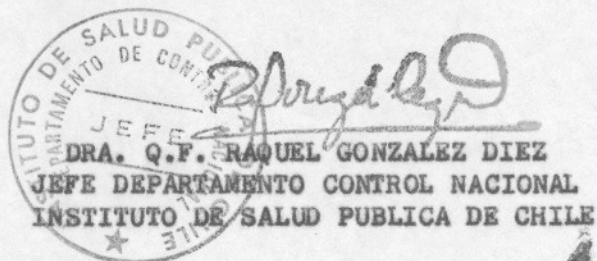
Período de eficacia: 24 meses, conservado entre 8 y 23°C.

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

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

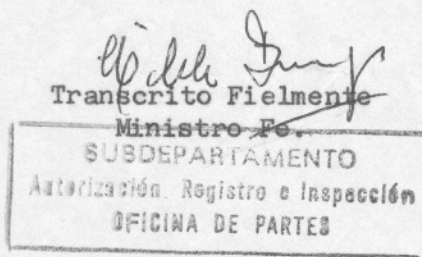
4.- Alcon Laboratorios Chile Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

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





ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

DETERMINACIONES

ESPECIFICACIONES

COLOR

CLARO, INCOLORO

pH

4.3 - 5.0

IDENTIFICACION TROPICAMIDA

POSITIVA

IDENTIFICACION CLORURO DE BENZALCONIO

POSITIVA

VALORACION TROPICAMIDA

95 - 105 %

VALORACION CLORURO DE BENZALCONIO

90 - 120 %

ESTERILIDAD

ESTERIL

