



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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

TTA/PGV/shl
B11/Ref.: 26.876/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/
15.12.2005*011460

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 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, aprobado 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.- AUTORIZÁSE la ampliación de procedencia desde Alcon Laboratorios Do Brasil Ltda., ubicado en Av. Nossa Senhora Da Assunção 736, Sao Paulo, Brasil, para el producto farmacéutico **VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 0,5%**, registro sanitario N° F-13910/04, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- 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.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente 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



[Signature]
DRA. Q. VOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe