



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE
LTDA. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MYDRIACYL SOLUCIÓN
OFTÁLMICA ESTÉRIL AL 1%, REGISTRO
SANITARIO N° F-1180/03

AMM/HNH/PGV/shl
B11/Ref.: 777/08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

21.02.2008* 0952

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL AL 1%**, registro sanitario N° F-1180/03; el Informe Técnico N° M-230, 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 **MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL AL 1%**, registro sanitario N° F-1180/03, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** un período de eficacia de 36 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