



27.OCT.98* 5125

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-K/Ref.: 10977/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico MYDRIACYL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL AL 1%, registro sanitario N° 10.247; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos 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:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la procedencia de Alcon Laboratorios Do Brasil Ltda., Sao Paulo, Brasil para el producto farmacéutico MYDRIACYL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL AL 1%, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., en uso de licencia de Alcon Universal Ltda, Suiza, bajo el N° 10.247, manteniendo las procedencias anteriormente autorizadas y que se indican a continuación:

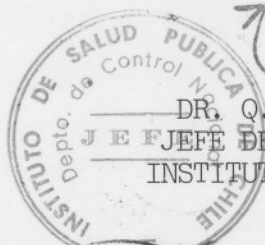
REGIMEN : Importado terminado.

PROCEDENCIAS AUTORIZADAS:

Alcon Laboratorios Do Brasil Ltda., Sao Paulo, Brasil.
Alcon Laboratories, Inc. U.S.A.
Alcon Couvreur, Bélgica.

2.- Los rótulos de los envases deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Alvarez
DR. Q.F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Alcon Laboratorios Chile Ltda.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



[Signature]
Ministro de Fomento

à 100%

à 100% - 30%



EXPIRA:

LOTE:

F.FAB:

1% MYDRIACYL^{MR}

28x28x82

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° 17408

MANTENER FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MÉDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A 353P/37299-0

Envase cuentagotas
Drop-Tainer^{MR} de 15 mL.

DOSIS:
Según prescripción
médica.

Conservar entre
8° - 23°C.
Proteger de la luz.

Mantener fuera del
alcance de los niños.
Venta bajo receta médica
en establecimientos
tipo A.

Vía de Adminis-
tración:
Oftálmica



1%
MYDRIACYL^{MR}
SOLUCION OFTÁLMICA
ESTERIL

15 mL

No. 00355

Alcon

INGREDIENTES:
Cada mL contiene:
Tropicamida 10.0 mg.
Preservantes, Inactivos,
agua purificada c.s.

Aut. no. 176
Registro ISP N° 10247

Importado y Distribuido bajo
licencia de
Alcon Pharmaceuticals Ltd.
Suiza, por
Alcon Laboratorios Chile Ltda.
Av. Los Leones N° 1459,
Providencia - Santiago - Chile

Alcon Laboratorios
Do Brasil Ltda.
Av. Nossa Senhora
Da Assuncao, 736
Sao Paulo, Brasil



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas



%

PMS ZWART
à 100%

PMS 485 ROOD
à 100% - 30%

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Medicamentos y Farmacéuticos



Envase cuentagotas Drop-
Tainer^{MR} de 15 mL.

No. 00355

15 mL

DOSIS:
Según prescripción médica.

Conservar entre 8° - 23°C
Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de
los niños.

Venta bajo receta médica en
establecimientos tipo A.



1%

MYDRIACYL^{MR}

SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

INGREDIENTES:

Cada mL contiene: Tropicamida
10.0 mg. Preservantes, inactivos,
agua purificada c.s.

Aut. no. 176

Registro ISP N° 10247

Importado y Distribuido bajo licencia de
Alcon Pharmaceuticals Ltd, Suiza,
por
Alcon Laboratorios Chile Ltda,
Av. Los Leones N° 1459,
Providencia-Santiago-Chile

Alcon Laboratorios
Do Brasil Ltda.
Av. Nossa Senhora
Da Assuncao, 736
Sao Paulo, Brasil

F. FAB:
LOTE:
EXPIRA:

353P/38967-0

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° 17408

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS

TIPO, A