

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Renato Coronado Sarabia, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ingresada bajo la Referencia Nº RG465038, de fecha de 1 de julio de 2013, mediante la cual solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%, Registro Sanitario Nº F-1180/13;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 1 de julio de 2013, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario Nº F-1180/13 correspondiente al producto farmacéutico MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1 de 2005, el D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%, Registro Sanitario Nº F-1180/13, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda.

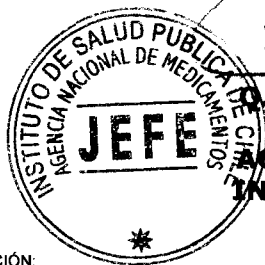
2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro Nº F-1180/13 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado por NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A., ubicado en Av. Dr. Chucrí Zaidan Nº 246 3º piso, Vila Cordeiro, Sao Paulo, Brasil.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada al titular para importar el producto farmacéutico fabricado por ALCON, ubicado en Bélgica.

4.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos el Registro Nº F-20173/13 para el producto fabricado por ALCON LABORATORIES INC., ubicado en Fort Worth, Texas, U.S.A., manteniendo el periodo de vigencia y todas las demás condiciones aprobadas en el registro de origen. El registro inscrito en la presente resolución, será considerado independiente al registro de origen para fines posteriores.

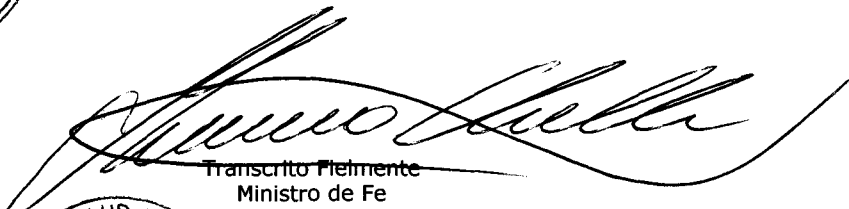
5.- El Nº de Registro anterior F-1180/13 podrá ser usado en la rotulación del producto mencionado en el punto cuatro, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución, no siendo necesario presentar ningún otro tipo de solicitud de modificación a esta Agencia.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



D. F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

