

EMZ/IEO/hgv  
Ref: 2034/85  
5-9-85

20 SEP 1985\* 8342

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. María de la Luz Valdés C., Director Técnico y en representación de la firma Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita autorización para cambio de envase y adjunta antecedentes para actualizar el Registro Sanitario del producto farmacéutico: MYDRIACYL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL AL 1%, Registro Sanitario N° 10247;

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 y del Reglamento de Farmacias, Droguerías Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos 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.- AUTORIZASE a la firma Alcon Laboratorios Chile - Ltda., propietaria de la Droguería ubicada en Avda. Pedro de Valdivia N° 2111 de esta ciudad, para cambiar la presentación del envase de venta al público quitando el estuche plástico transparente sin imprimir y dejando solo el frasco gotario del producto farmacéutico; MYDRIACYL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL AL 1%, Registro Sanitario N° 10247.

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

Cada 100 ml contiene:

Tropicamida	1,000	g
Nitrato de sodio	0,900	g
Nitrato fenilmercúrico	0,002	g
Acido Nítrico c.s.p. pH 5,5		
Agua destilada c.s.p.	100,000	ml

Período de eficacia: 24 meses

Presentación: Frasco gotario plástico etiquetado, conteniendo 15 ml de solución.

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

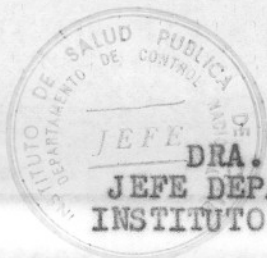
3.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, según lo dispuesto en el Art. 46° - del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, los que deben consignar claramente el importador, condiciones de almacenamiento, N° de Registro I.S.P. y vencimiento.

4.- La marca MYDRIACYL se encuentra inscrita bajo el N° 201.292 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- La Droguería deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida, serie o lote que importe y que cumpla con las especificaciones de rótulos y envases aprobados por esta Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.



T E X T O   D E   L A   E T I Q U E T A

FRENTE :

N° 00355

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

15 ml

1%

M Y D R I A C Y L

Solución Oftalmológica  
Estéril

A L C O N

LADO IZQUIERDO :

Envase cuentagotas Drop-Tainer<sup>MR</sup> 15 ml

DOSIS USUAL : Como indique el médico.

Cada 1 ml contiene : Tropicamida (Acido Trópico  
del N-etil-N (γ-picolil) amida) 10.0 mg  
Preservativos, inactivos,  
agua destilada C.S.P. 1.0 ml

Almacenar entre los 8° - 23° C  
Proteger de la Luz.

Lote :

Exp. :

VENTA BAJO RECETA MEDICA  
EN ESTABLECIMIENTOS  
TIPO A

LADO DERECHO :

Registrado en  
Chile

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento de Control Nacional  
Registro N° 10247  
Registro N°  
10247

Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, Texas USA.

Importado y distribuido por  
Alcon Laboratorios Chile Ltda.  
Av. Pedro de Valdivia 2111, Santiago Chile  
bajo licencia de Alcon Universal Ltda., Suiza.

Venta bajo Receta