



Nº Ref.:ML447500/13

Resolución Exenta RW Nº 9889/13

Santiago, 2 de mayo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. José Félix Chacón Pazmiño, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML447500, de fecha de 2 de mayo de 2013, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 2 de mayo de 2013, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013050254548789, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de mayo de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, 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 NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.** a la nueva razón social **NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A.** en las funciones de empresa que correspondan para cada uno de los registros farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTES Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



Nº Ref.:ML447500/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9889/13
Santiago, 2 de mayo de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
B-310/08 - ISOPTO MAXITROL SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
B-311/08 - ISOPTO MAXITROL UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-1180/08 - MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%
F-13468/09 - SYSTANE SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-13910/09 - VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-15089/10 - TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%
F-15090/10 - TOBREX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
F-15242/10 - PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2 %
F-15471/11 - NEVANAC SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,1%
F-1674/08 - ISOPTO MAXIDEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-17624/09 - SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-17777/09 - AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-1798/09 - AZOPT SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%
F-2794/09 - TEARS NATURALE SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-2796/09 - CYCLOGYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 1%
F-2798/09 - ANESTALCON SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-3237/10 - AFLAREX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-3241/10 - BETOPTIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 0,5%
F-3246/10 - NAPHCON A SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-3248/10 - MIOSTAT SOLUCIÓN INTRAOCULAR ESTÉRIL 0,01%
F-3249/10 - MYDFRIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 2,5%
F-720/08 - PATANOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%
F-7785/11 - ALCON CILO-DEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.
F-7954/11 - NAPHTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012%
F-7958/11 - CILOXACIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
F-7959/11 - BETOPTIC S SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,25%
F-8039/11 - TOBRADEX UNGÜENTO OFTÁLMICO

Nº Ref.:ML447500/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9889/13
Santiago, 2 de mayo de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
F-8042/11 - TEARS NATURALE II SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-8043/11 - TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA