



Nº Ref.:N597602/14  
IMS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1170/15**  
Santiago, 21 de enero de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Renato Felipe Coronado Sarabia, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N597602, de fecha de 1 de octubre de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ANESTALCON SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (PROPARACAINA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014100128078139, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 1 de octubre de 2014, de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Renato Felipe Coronado Sarabia, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ANESTALCON SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (PROPARACAINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1077, de fecha 1 de octubre de 1976.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014100128078139, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de octubre de 2014;

**TERCERO:** Que, mediante la Resolución de Término Probatorio RW Nº 23353/14, de este Instituto, de fecha 13 de noviembre de 2014, se solicitó regularizar el certificado de producto farmacéutico de Brasil y acreditar las buenas prácticas de manufactura para el fabricante Novartis Biociencias S.A., Brasil;

**CUARTO:** Que, mediante carta de fecha 22 de diciembre de 2014, Alcon Chile Ltda., da respuesta a la Res. RW Nº 23353/14, señalando que ha decidido mantener como único fabricante del producto a Novartis Biociencias S.A. Brasil, además de adjuntar el correspondiente certificado de producto farmacéutico, con la dirección de la planta corregida, debidamente legalizado y adjuntando el GMP vigente de la planta;

**QUINTO:** Que, de acuerdo a lo manifestado por Alcon Laboratorios Chile Ltda., en la carta de fecha 22 de diciembre de 2014, quedan cancelados los fabricantes del producto Alcon, Bélgica y Alcon Laboratorios, México, anteriormente autorizados; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1. **RENUÉVASE** a nombre de Alcon Laboratorios Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ANESTALCON SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (PROPARACAINA CLORHIDRATO)	F-2798/09	F-2798/14	01-10-2014

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante Novartis Biociencias S.A., Brasil, ubicado en Nuestra Señora de Asunción 736, Butanta, Sao Paulo, Brasil.

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **085C7C157EF462C784257DD3005EF840**



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 1 de octubre de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **085C7C157EF462C784257DD3005EF840**