



31.DIC.98* 6440

B11-K/Ref.: 11462/98

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico ANESTALCON SOLUCION OFTALMICA, registro sanitario N° 12.874; 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 ANESTALCON SOLUCION OFTALMICA, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., en uso de licencia de Alcon Universal Ltd., Suiza, bajo el N° 12.874, 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 Couvreur, Bélgica.
Alcon Laboratorios, Argentina.
Alcon Laboratorios, Uruguay.
Alcon Laboratorios S.A. de C.V., México.

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

7069mmay

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.

Transcrito Fielmente

Ministro ~~Ministro Fe.~~

AVDA. MARATHON 1000 • CASILLA 48 • TEL. 2391105 / 2370096 • SANTIAGO • CHILE

à 100%

à 100% - 30%

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



EXPIRA:

LOTE:

F. FAB:

ANESTALCON^{MR}

28x28x82

210P/33388-8

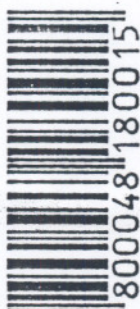
Envase cuentagotas
Drop-Tainer^{MR}
de 15 mL.

Venta bajo receta
médica en
establecimientos tipo A.

ADVERTENCIA:
Si se nota coloración
oscura no debe ser
usado.
Para conservar la
esterilidad, evítase
tocar la punta del
gotero.

Mantener en
refrigerador (2° a 8°C).

Mantener fuera del
alcance de los niños.



7 800048 180015

ANESTALCON^{MR}

(Clorhidrato de
Proparacaina 0.5%)

SOLUCION OFTALMICA
ESTERIL

15 mL

No. 00016

Alcon

INGREDIENTES:
Cada 100 mL contiene:
Clorhidrato de
Proparacaina 0.500 g.
Preservante: Cloruro de
Benzalconio 0.010 g.
Inactivos y Agua
Purificada c.s.

Aut. no. 176

Registro ISP N° 12874

Importado y Distribuido bajo
licencia de
Alcon Pharmaceuticals Ltd.
Suiza, por
Alcon Laboratorios Chile Ltda.
Av. Los Leones N° 1459
Providencia - Santiago - Chile
Fabricado por:
Alcon Laboratorios
Do Brasil Ltda.
Av. Nossa Senhora
Da Assuncao, 736
Sao Paulo, Brasil

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° 12874

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A



) %

PMS ZWART
à 100%

PMS 116 GEEL
à 100% - 30%



Envase cuentagotas
Drop-Tainer^{MR} de 15 mL.
Venta bajo receta médica en
establecimientos tipo A.

ADVERTENCIA: Si se nota
coloración oscura no debe ser
usado. Para conservar la
esterilidad, evítese tocar la
punta del gotero.

Mantener en refrigerador
(2° a 8°C).

Mantener fuera del alcance de
los niños.

210P/38608-3

No. 00016

15 mL



ANESTALCON^{MR}

(Clorhidrato de
Proparacaina 0.5%)

SOLUCION OFTALMICA
ESTERIL

INGREDIENTES: Cada 100 mL
contiene: Clorhidrato de Proparacaina
0.500g.
Preservante: Cloruro de Benzalconio
0.010g.
Inactivos y Agua Purificada c.s.

Aut. no. 176

Registro ISP N° 12874

Importado y Distribuido bajo licencia
de Alcon Pharmaceuticals Ltd. Suiza,
por Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Av. Los Leones N° 1459
Providencia - Santiago - Chile

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

F. FAB.:

LOTE:

EXPIRA:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° 12 874

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A