



Santiago de Chile, 05 de enero de 2018

D.T. N°007/18

A Quien Corresponda

A través de la presente carta, deseamos informar a usted que los productos:

- RAVOTRIL COMPRIMIDOS 0.5 mg (Reg. I.S.P. F-2583/14)
- RAVOTRIL INYECTABLE CON DILUYENTE 1 mg/ mL (Reg. I.S.P. F-2586/14)
- BACTRIMEL SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg/ 80 mg (Reg. I.S.P. F-2575/14)
- DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/ mL (Reg. I.S.P. F-4156/15)
- DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/ 10 mL (Reg. I.S.P. F-8127/16)
- DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/ 3 mL (Reg. I.S.P. F-4159/15)
- DORMONID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7.5 mg (Reg. I.S.P. F-4157/15)
- KONAKION MM SOLUCION INYECTABLE 10 mg/ mL (Reg. I.S.P. F-1176/18)
- RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 2000 UI (Reg. I.S.P. B-1138/16)

No han presentado retiros de producto durante los últimos 24 meses.

Además informamos que los productos:

- RAVOTRIL COMPRIMIDOS 0.5 mg (Reg. I.S.P. F-2583/14)
- BACTRIMEL SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg/ 80 mg (Reg. I.S.P. F-2575/14)
- KONAKION MM SOLUCION INYECTABLE 10 mg/ mL (Reg. I.S.P. F-1176/18)

Han registrado notificaciones por problemas de calidad las cuales hemos reportado al ISP, de acuerdo a la normativa vigente (Art. 191° del Decreto Supremo N°3/2010). Las mismas han sido investigadas por Roche y resueltas. Ninguno de los defectos de calidad reportados han tenido impacto en la seguridad del paciente.

A la espera de una buena acogida a lo señalado anteriormente, les saluda muy atentamente.

Roche Chile Ltda.



Paulina Francesca Pichara
Directora Técnica