

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

HRL/VEY/NEM/ras
B11/Ref.: 6995/02

SANTIAGO,

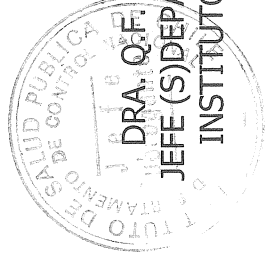
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Productos Roche Ltda., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico DORMONID SOLUCION INYECTABLE 5 mg/mL, registro sanitario N° F-4156/00; y

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:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado para el producto farmacéutico DORMONID SOLUCION INYECTABLE 5 mg/mL, concedido a Productos Roche Ltda., bajo el N° F-4156/00, el que será fabricado y procedente desde F. Hoffman-La Roche S.A., Suiza, importado y distribuido por el titular del registro sanitario.
- 2.- DÉJASE SIN EFECTO el anterior régimen autorizado.
- 3.- Los rótulos de los envases aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario, cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Productos Roche Ltda.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



3573

30 APR. 2002