

EMZ/EAG/hgv
Ref: 5030/85
30-4-86

12 MAY 1986 * 4264

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Alfredo Finch, Director Técnico y en representación de la firma Productos Roche Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: DORMONID SOLUCION INYECTABLE (5 mg/ml), para los efectos de su venta en el país, el cual será importado a granel y envasado por la firma Laboratorio Berlimed S.A., según convenio suscrito entre las partes, en uso de licencia de F. Hoffmann La Roche & Co. Ltd., Basilea, Suiza; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979 el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Productos Roche Ltda., propietaria de la Droguería ubicada en Avda. Quilín N° 3750 de esta ciudad, para que ordene a la firma Laboratorio Berlimed S.A. ubicada en Avda. Quilín N° 3550, la importación a granel y envasado del producto farmacéutico: DORMONID SOLUCION INYECTABLE 5 mg/ml, en uso de licencia de F. Hoffmann La Roche & Co. Ltd., Basilea, Suiza, por cuenta de la firma Productos Roche Ltda., mandante y propietaria del Registro Sanitario, quién se encargará de la distribución y venta del producto a través de la Droguería de su propiedad.

2.- INCLUIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 21634 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican.

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

**INFORMACIÓN
CONFIDENCIAL**

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Período de eficacia: 2 años

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 1,5 y 10 ampollas de vidrio neutro, rotuladas con 1 ml.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada que contiene 50 y 100 ampollas de vidrio neutro, rotuladas con 1 ml.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía DORMONID seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MIDAZOLAM en caracteres claramente legibles, según lo dispuesto en los Arts. 46º y 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca DORMONID se encuentra inscrita bajo el Nº 232.273 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- DISPONESE que Laboratorio Berlimed S.A., asume la total responsabilidad en el control de calidad del producto que se importe hasta producto terminado y envasado, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Productos Roche Ltda., mandante y propietaria del Registro Sanitario.

4.- La Droguería Productos Roche Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera parte o serie que se importe, conforme a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

- Productos Roche Ltda.
- Laboratorio Berlimed S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. SILVIA SILVA OYARCE
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE