



Nº Ref.:MA7697/09
ABH/RVM/rfa

MODIFICA A ROCHE CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DORMONID SOLUCION
INYECTABLE 5 mg/mL, REGISTRO
SANITARIO Nº F-4156/10

Resolución Exenta RW Nº 7022/10

Santiago, 11 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Roche Chile Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **DORMONID SOLUCION INYECTABLE 5 mg/mL**, registro sanitario NºF-4156/10; el Informe Técnico Nº 629, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **DORMONID SOLUCION INYECTABLE 5 mg/mL**, registro sanitario Nº F-4156/10, concedido a Roche Chile Ltda., un período de eficacia de:

60 meses, almacenado a no más de 30º C, envasado en ampolla de vidrio neutro, incolora de 1 mL.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



DR. QF VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe