



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



MODIFICA A PRODUCTOS ROCHE LTDA.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DORMONID SOLUCIÓN
INYECTABLE 5 mg/mL, REGISTRO
SANITARIO N° F-4156/00

AMM/VEY/RPH/GOJ/ras
B11/Ref.: 27.370/04

SANTIAGO, 31.01.2005*000839

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Productos Roche Ltda., por la que solicita **cambio de razón social del fabricante** del producto farmacéutico DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL, registro sanitario N° F-4156/00, fabricado por Produits Roche, Francia;

- Documento legalizado emanado de la propia empresa Cenexi SAS y autenticado por la Cámara de Comercio e Industria de París que da cuenta del cambio de razón social de Produits Roche, Francia a Cenexi SAS, Francia solicitado;
 - El memorando A1/N° 955 del 12 de Noviembre de 2004, de Asesoría Jurídica de este Instituto;
- y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE el cambio de razón social del fabricante del producto farmacéutico DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL, registro sanitario N° F-4156/00, otorgado a Productos Roche Ltda., el que en lo sucesivo será fabricado a nombre de la nueva razón social denominada Cenexi SAS, Fontenay-sous-Bois, Francia, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- El producto DORMONID y su principio activo Midazolam son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos la nueva razón social del fabricante.

4.- DEJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.



Tobara A

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Sección Inspección
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- Archivo

