



B11-L /Ref.3574/00
21/06/00

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

31 JUL. 00 * 5598

SANTIAGO,

01 AGO. 2000

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PRODUCTOS ROCHE LTDA, por la que solicita la renovación del registro sanitario N°21.634 para el producto farmacéutico **DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 5mg/ml**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, 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, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENUÉVASE, a partir del 07 de Abril del 2000 el registro sanitario N°21.634 del producto farmacéutico, **DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 5mg/ml**, otorgado a Productos Roche LTDA.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° F 4156-00 en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
3. El producto y su principio activo es un psicotrópico y está sujeto 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.
4. La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
5. Se autoriza la misma rotulación por un período máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
Instituto de Salud Pública de Chile
DIRECTOR
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Productos Roche LTDA.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

HVM/OBB/HLR/MYA/opo

Transcrito: Fieilmente
Ministro de Fie