



**MODIFICA A ROCHE CHILE LTDA., RESPECTO DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE
SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Nº Ref.:ML379612/12
JON/VEY/shl

Resolución Exenta RW Nº 16048/12

Santiago, 8 de agosto de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Roche Chile Ltda., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

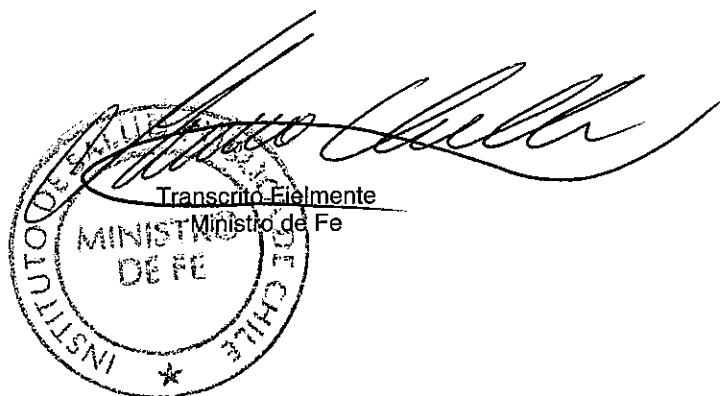
R E S O L U C I Ó N

- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Roche Chile Ltda., los que en adelante serán distribuidos por Kuehne + Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández Nº 290, San Joaquín, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Roche Chile Ltda., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





Nº Ref.:ML379612/12
JON/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16048/12
Santiago, 8 de agosto de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-1028/11	- HERCEPTIN POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN I.V. 440 mg CON SOLVENTE
B-1137/11	- RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 U.I./0,3 mL
B-1138/11	- RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000 U.I.
B-1325/11	- VISCOZYME SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 2,5 mg/2,5 mL
B-148/08	- MABTHERA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL
B-1790/12	- PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE 180 mcg/mL
B-1859/10	- RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 30.000 UI/0,6 mL
B-1862/10	- AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 mL
B-1863/10	- AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg/16 mL
B-1947/11	- NEULASTIM SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/0,6 mL
B-2010/07	- PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE 180 mcg/ 0,5 mL
B-2033/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mcg/0,3 mL
B-2034/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mcg/0,3 mL
B-2035/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/0,3 mL
B-2036/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mcg/0,3 mL
B-2037/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/0,3 mL
B-2038/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mcg/0,3 mL
B-2040/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mcg/1 mL
B-2041/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/1 mL
B-2042/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/1 mL
B-2043/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/1 mL
B-2044/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000 mcg/1 mL
B-2080/09	- ROFERON-A SOLUCIÓN INYECTABLE 3 MUI/0,5 mL
B-2081/09	- ROFERON-A SOLUCIÓN INYECTABLE 6 MUI/0,5 mL
B-2082/09	- ROFERON-A SOLUCIÓN INYECTABLE 9 MUI/0,5 mL
B-2100/09	- ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 80 mg/4 mL
B-2101/09	- ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 200 mg/10 mL
B-2102/09	- ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg/ 20 mL
B-28/07	- NEUPOGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/0,5 mL
F-1176/08	- KONAKION MM SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL
F-11940/12	- BI - EUGLUCON M 2,5/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-11941/12	- BI - EUGLUCON M 5/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-13176/08	- VALIXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg
F-13350/08	- RAVOTRIL COMPRIMIDOS 1 mg
F-13614/09	- FUZEON POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 90 mg, CON SOLVENTE
F-14244/09	- COPEGUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-14659/10	- PROTOPIC UNGÜENTO TÓPICO 0,03%
F-14660/10	- PROTOPIC UNGÜENTO TÓPICO 0,1%
F-14887/10	- TAMIFLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 12 mg/mL
F-14988/10	- TARCEVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-14989/10	- TARCEVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-14990/10	- TARCEVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-15095/10	- RAVOTRIL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 0,25 mg
F-15344/10	- INVIRASE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-15354/10	- BONDRONAT CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/6 mL
F-15366/10	- BONVIVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-16113/12	- BONVIVA SOLUCIÓN INYECTABLE 3 mg/3 mL
F-17140/08	- TAMIFLU CÁPSULAS 30 mg
F-17141/08	- TAMIFLU CÁPSULAS 45 mg
F-18346/10	- GLUCOPHAGE 500 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg
F-18347/10	- GLUCOPHAGE 750 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg
F-18348/10	- GLUCOPHAGE 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg



Nº Ref.:ML379612/12
JON/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16048/12
Santiago, 8 de agosto de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-1869/09	- XELODA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-1870/09	- XELODA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-1998/09	- RAVOTRIL COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-2575/09	- BACTRIMEL 400/80 SOLUCIÓN INYECTABLE
F-2580/09	- LEXOTANIL COMPRIMIDOS 3 mg
F-2581/09	- LEXOTANIL COMPRIMIDOS 6 mg
F-2583/09	- RAVOTRIL COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-2584/09	- RAVOTRIL COMPRIMIDOS 2 mg
F-2585/09	- RAVOTRIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 2,5 mg/mL
F-2586/09	- RAVOTRIL SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL
F-2869/10	- TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg
F-343/08	- GLUCOPHAGE FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg
F-357/08	- CELLCEPT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-3620/10	- LARIAM COMPRIMIDOS 250 mg
F-374/08	- DILATREND COMPRIMIDOS 6,25 mg
F-375/08	- DILATREND COMPRIMIDOS 12,5 mg
F-4156/10	- DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL
F-4157/10	- DORMONID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg
F-4158/10	- DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg
F-4159/10	- DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL
F-4160/10	- DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/5 mL
F-4163/10	- LANEXAT SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/5 mL
F-4169/10	- PROLOPA COMPRIMIDOS 200 mg/50 mg
F-4170/10	- PROLOPA HBS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-4171/10	- ROACNETAN CÁPSULAS BLANDAS 10 mg
F-4172/10	- ROACNETAN CÁPSULAS BLANDAS 20 mg
F-4173/10	- ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,25 mcg
F-4174/10	- ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mcg
F-5392/10	- ACANTEX POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. 1 g CON SOLVENTE
F-5393/10	- ACANTEX POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. 1 g CON SOLVENTE
F-6266/10	- KYTRIL SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL
F-7824/11	- RAVOTRIL COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-8122/11	- CELLCEPT CÁPSULAS 250 mg
F-8124/11	- CYMEVENE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-8125/11	- DILATREND COMPRIMIDOS 25 mg
F-8126/11	- DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg
F-8127/11	- DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL
F-8128/11	- GLUCOPHAGE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-8129/11	- INHIBACE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
F-8130/11	- INHIBACE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-8131/11	- INHIBACE PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-8133/11	- KYTRIL SOLUCIÓN INYECTABLE 3 mg/3 mL
F-8134/11	- NEUPOGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/mL
F-8137/11	- PROLOPA COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg/25 mg
F-850/08	- XENICAL CÁPSULAS 120 mg
F-9549/11	- INVIRASE CÁPSULAS 200 mg
F-9560/11	- VESANOID CÁPSULAS 10 mg
F-9561/11	- KYTRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg