

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



TTA/AMM/RPH/FKV/shl
B11/Ref.: 4099/03

SANTIAGO,

24.05.2004*0041198

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Productos Roche Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **DORMONID SOLUCION INYECTABLE 5 mg/mL**, registro sanitario N° F-4156/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

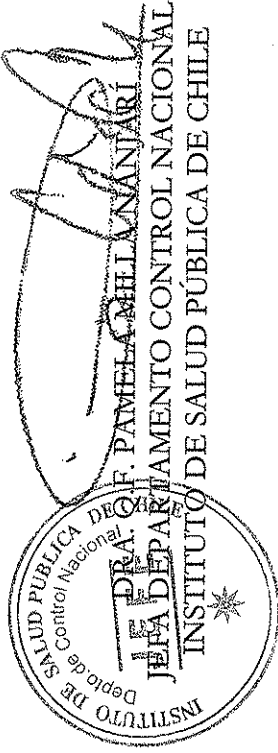
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante extranjero desde Produits Roche, Francia, para el producto farmacéutico **DORMONID SOLUCION INYECTABLE 5 mg/mL**, concedido a Productos Roche Ltda., inscrito bajo el N° F-4156/00, en uso de licencia de F. Hoffmann - La Roche & Co. Ltd., Suiza, manteniendo el fabricante anteriormente autorizado

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 rúbricos del producto indicado deben corresponder exactamente a lo aprobado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- Archivo.

