



GOBIERNO DE
CHILE

Nº Ref.:N23/10
VEY/HNH/PRRS

ASUNTOS REGULATORIOS
Y FARMACOVIGILANCIA

06 ABR 2010

RECIBIDO

ROCHE CHILE LTDA.



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Resolución RW Nº 3395/10

Santiago, 23 de marzo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Roche Chile Ltda.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-4156/05**, para el producto farmacéutico **DORMONID SOLUCIÓN INECTABLE 5 mg/mL**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 1876 de 1995 y 405 de 1983 respectivamente; ambos del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENEUVASE a nombre de **Roche Chile Ltda.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
DORMONID SOLUCIÓN INECTABLE 5 mg/mL	F-4156/05	F-4156/10	12-05-2010

- La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- El Nº de Registro anterior **F-4156/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.
- El principio activo **MIDAZOLAM** es un psicotrópico que está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. AF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
ARCHIVO
GESTIÓN DE CLIENTES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe