

JON/FKV/sh
Nº Ref.:ML427637/13

**MODIFICA A ROCHE CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DORMONID SOLUCIÓN
INYECTABLE 5 mg/mL, REGISTRO SANITARIO Nº
F-4156/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10808/13
Santiago, 14 de mayo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Roche Chile Ltda., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL**, registro sanitario NºF-4156/10; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL**, registro sanitario NºF-4156/10, concedido a Roche Chile Ltda., el que será importado terminado y reacondicionado localmente por única vez, en el laboratorio de producción de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, Comuna de San Joaquín, por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes, el reacondicionamiento local consistirá en alguna de las siguientes menciones cuando corresponda: Transformar envases de presentación Venta Público en envases de presentación Venta Público de otro contenido de unidades o en Muestra Médica, reestuchar o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet al envase primario y secundario los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta" o modificar el número de registro sanitario por el renovado, la incorporación de accesorios, cuando corresponda adicionar un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, además de incorporar o remplazar el folleto de información al paciente y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

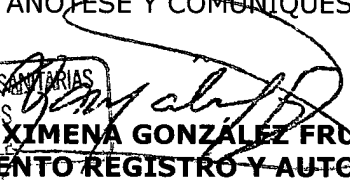
3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado, el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a Roche Chile Ltda., para realizar el traslado del referido producto y Kuehne + Nagel Ltda., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le

6.- Roche Chile Ltda., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

