

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

31 JUL. 00* 5580

01 AGO. 2000

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PRODUCTOS ROCHE LTDA. por la que solicita la renovación del registro sanitario N°18.691 para el producto farmacéutico **ROCALTROL CAPSULAS BLANDAS 0.5mcg**; 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, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENUÉVASE, a partir del 7 de Abril del 2000 el registro sanitario N°18.691 del producto farmacéutico, **ROCALTROL CAPSULAS BLANDAS 0.5mcg**, otorgado a Productos Roche Ltda.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N°F **4174-00** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
3. 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.
4. Se autoriza mantener 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



DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

Transcrito Fielmente
Ministro de FÉ

