



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



YPA/HRL/FKV/shl
B11/Ref: 5271/02

SANTIAGO,

30.12.2002*012121

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Productos Roche Ltda., por la que solicita **cambio de razón social del fabricante** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutiva se señalan, otorgados a su nombre, fabricados por R.P. Scherer GmbH, Alemania, en uso de licencia de F. Hoffmann La Roche and Co Ltd., Basilea, Suiza;

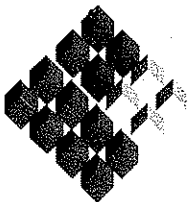
- El documento legalizado que acredita el cambio de razón social del fabricante de R.P. Scherer GmbH a R.P. Scherer GmbH and Co. KG;
- El memorando A1/N° 370 del 23 de Julio de 2002, de Asesoría Jurídica de este Instituto; y

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, aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995 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 el cambio de razón social del fabricante de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a nombre de Productos Roche Ltda., los que en lo sucesivo serán fabricados a nombre de la nueva razón social denominada R.P. Scherer GmbH and Co. KG, Alemania, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada registro.

NOMBRE	N° REGISTRO
FORTOVASE CAPSULAS BLANDAS 200 mg	F-1929/99
ROACNETAN CAPSULAS BLANDAS 10 mg	F-4171/00
ROACNETAN CAPSULAS BLANDAS 20 mg	F-4172/00
ROCALTROL CAPSULAS 0,25 mcg	F-4173/00
ROCALTROL CAPSULAS 0,5 mcg	F-4174/00
VESANOID CAPSULAS 10 mg	F-9560/01

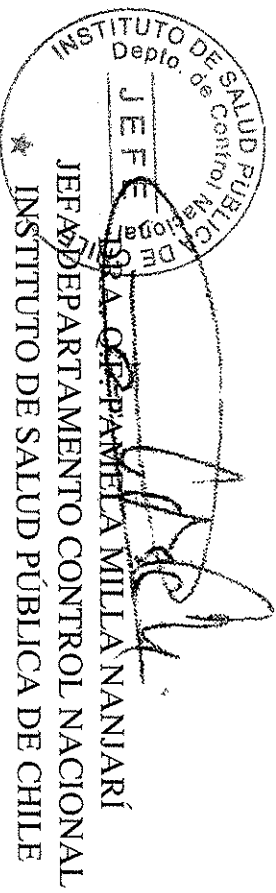


GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

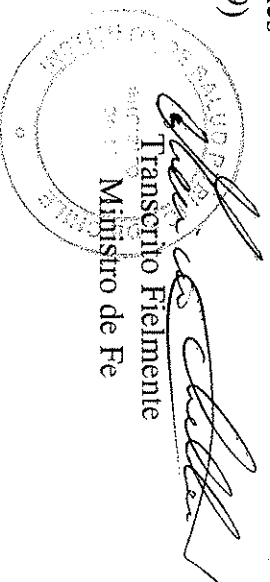
3. Los rótulos de los productos involucrados en esta resolución deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios, con la sola excepción de señalar claramente en ellos la nueva razón social del fabricante.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

- Productos Roche Ltda.
- Sub-Depto. Registro
- Sección Inspección
- Unidad de Modificaciones
(Reg. ISP N° F-1929/99)
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe