

JON/TCM/shl
Nº Ref.:ML385067/12

**MODIFICA A ROCHE CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ROCALTROL CÁPSULAS
BLANDAS 0,5 mcg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-4174/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21698/12
Santiago, 25 de octubre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Roche Chile Ltda., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mcg**, registro sanitario NºF-4174/10; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 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 2291 de 2009, 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 **ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mcg**, registro sanitario Nº F-4174/10, concedido a Roche Chile Ltda., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, Santiago, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El reacondicionamiento local consistirá en: Etiquetar o timbrar mediante ink-jet el envase primario y secundario, para transformar a la presentación muestra médica u otra presentación y colocar sello de seguridad.

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 y el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a Roche Chile Ltda., para realizar el traslado del referido producto a Kuehne + Nagel Ltda., el que 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 etapasejecutadas, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Roche Chile Ltda., como titular del registro sanitario.

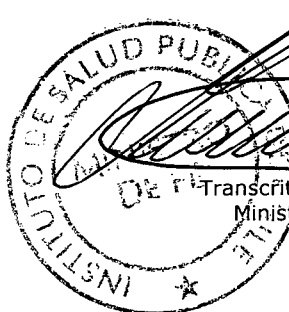
6.- Roche Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe