



MODIFICA A ROCHE CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PROLOPA 250
COMPRIMIDOS, REGISTRO SANITARIO N° F-4169/10

N° Ref.:MT208014/10
EAG/shl

Resolución Exenta RW N° 13371/10

Santiago, 15 de octubre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Roche Chile Ltda., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **PROLOPA 250 COMPRIMIDOS**, registro sanitario N°F-4169/10; el acuerdo de la Sesión N° 17/10 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" 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, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 la nueva denominación para el producto farmacéutico **PROLOPA 250 COMPRIMIDOS**, registro sanitario N°F-4169/10, concedido a **Roche Chile Ltda.**, el que en adelante se denominará **PROLOPA COMPRIMIDOS 200 mg/50 mg**.

2.- Los rótulos del producto indicado deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

[Signature]
Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento