



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA



7888 * 20.9.2001

B11-K/Ref.: 1534/01

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Productos Roche Ltda. por la que solicita **ampliación de procedencia y fabricante extranjero**, para el producto farmacéutico PROLOPA COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario N° F-4169/00; 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:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la ampliación de fabricante extranjero y procedencia desde Productos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A., Río de Janeiro, Brasil, para el producto farmacéutico PROLOPA COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario N° F-4169/00, concedido a Productos Roche Ltda., en uso de licencia de F. Hoffmann La Roche & Co. Ltd., Suiza, manteniendo las procedencias anteriormente autorizadas y que se indican a continuación:

REGIMEN : importado terminado

PROCEDENCIAS:

Produtos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A., Río de Janeiro, Brasil
Roche Pharma, Suiza

FABRICANTE:

Produtos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A., Río de Janeiro, Brasil
Roche Pharma, Suiza

2.- Los rótulos de los envases deberán corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



YOLANDA PALAGIOS ALLENDES
Sub-Depto. Registro
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Productos Roche Ltda.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Ministro de F.
Tram. Fielmente
Ministro de F.