

13.OCT.93* 14225

Ref.:1721/93
EMZ/XGF/gdr
6.10.93

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Productos Roche Ltda., por la que solicita cambio de régimen de fabricación local a importado terminado desde F.Hoffmann La Roche S.A., Suiza y modificación de fórmula del producto farmacéutico PROLOPA ROCHE CAPSULAS 250 mg, Registro Sanitario N°12.347, dejando sin efecto el trámite de Registro Sanitario del mismo, que se encuentra en curso; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N°725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo N°435 de 1981, del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º del decreto ley N°2.763 de 1979, el decreto supremo N°79 de 1980 del Ministerio de Salud y la resolución N°27 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- El producto farmacéutico PROLOPA ROCHE CAPSULAS 250 mg, Registro Sanitario N°12.347, en adelante será importado terminado, en uso de licencia y procedente de F. Hoffmann La Roche S.A., Suiza, quedando sin efecto las autorizaciones otorgadas con anterioridad para fabricación local.

2.- La fórmula modificada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

(Cont. cambio régimen Reg. Nº12.347)

a) Período de eficacia: 36 meses.

b) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLE-
CIMIENTOS TIPO A"

3.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

6.- La Droguería, deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

7.- El cambio de régimen aprobado por la presente Resolución, comenzará a regir a contar del 1º de Enero de 1994, permitiéndose agotar el stock del producto elaborado localmente.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

Rafael R. Diez

EDRA RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Prod. Roche Ltda.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

