



Nº Ref.:N694894/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22180/15
Santiago, 10 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cecilia Villegas Valdivia, Responsable Técnico y D. Petar gyulev, Representante Legal de Roche Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N694894, de fecha de 21 de agosto de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg (MIDAZOLAM); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015082136145679, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de agosto de 2015, de D. Cecilia Villegas Valdivia, Responsable Técnico y D. Petar gyulev, Representante Legal de Roche Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg (MIDAZOLAM), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9377, de fecha 26 de octubre de 1984.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015082136145679, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de agosto de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Roche Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg (MIDAZOLAM)	F-4158/10	F-4158/15	26-10-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante Productos Roche Químicos e Farmaceuticos S/A., ubicado en Estrada dos Bandeirantes Nº 2020, BAIRRO: Taquara- Río de Janeiro, Brasil, (fabricante del producto a granel y envasador como producto terminado)..



4. El producto es un psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

5. La renovación del presente registro sanitario vence el 26 de octubre de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 2759027192E7BF1903257F17006B89AF