

GZR/RVM/pgg  
Nº Ref.:ML721581/15

**MODIFICA A ROCHE CHILE LTDA., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO DORMONID COMPRIMIDOS  
15 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-4158/15**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15660/16**  
Santiago, 28 de julio de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Roche Chile Ltda., por la que solicita ampliación de fabricante de principio activo para el producto farmacéutico **DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg**, registro sanitario NºF-4158/15; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principio activo a Fis- Fabbrica Italiana Sintetici, Spa ubicado en Viale Milano Nº 26, Montecchio Maggiore, Italia, para el producto farmacéutico **DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg**, registro sanitario NºF-4158/15, concedido a Roche Chile Ltda., manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.

2.- Roche Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD

