

Nº Ref: ML1173203/19

Resolución Exenta RW Nº 9069/19

Santiago, 26 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Roche Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML1173203 de fecha 25 de abril de 2019, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo Nº 128º de la ley Nº 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Roche Chile Ltda., los que en adelante serán distribuidos por Novofarma Service S.A. domiciliado en Av. Víctor Uribe, 2280, Región Metropolitana, Quilicura, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registro sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



RESPONSABLE FIRMA

CARGO RESPONSABLE

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Nº Ref: ML1173203/19

Resolución Exenta RW Nº 9069/19
Santiago, 26 de abril de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-4156/15 - DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL
F-4157/15 - DORMONID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg (MIDAZOLAM)
F-4158/15 - DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg (MIDAZOLAM)
F-4159/15 - DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL (MIDAZOLAM)
F-4160/15 - DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/5 mL(MIDAZOLAM)
F-8127/16 - DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL (MIDAZOLAM)