



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

08.FEB.00* 0894

B11-A/Ref.:11240/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Productos Roche Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TAMIFLU CAPSULAS 75 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza, el Certificado de Libre Venta correspondiente, el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, con fecha 17 de Diciembre de 1999; el Informe Técnico respectivo; 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, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-2869/99**, el producto farmacéutico **TAMIFLU CAPSULAS 75 mg**, a nombre de Productos Roche Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de Productos Roche Ltda., ubicado en Avda. Quilín N° 3750, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE



- c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C
- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10 cápsulas en blister de PVC/aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 2, 4 ó 10 cápsulas en blister de PVC/aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 100, 500 ó 1000 cápsulas en blister de PVC/aluminio impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **TAMIFLU**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **OSELTAMIVIR**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca **TAMIFLU** se encuentra inscrita bajo el N° 550.484 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la gripe en pacientes mayores de 18 años".

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

6.- Productos Roche Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo de Control de Calidad autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

7.- Productos Roche Ltda. 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Productos Roche Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

