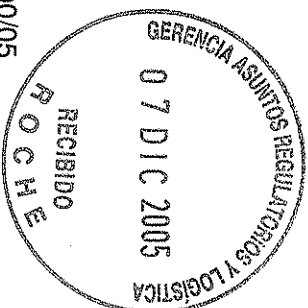




GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



MODIFICA A PRODUCTOS ROCHE LTDA.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg,
REGISTRO SANITARIO F-2869/05

TTA/TCM/ras
B11/Ref.: 8500/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° 05122005*011067

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Productos Roche Ltda. por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg, registro sanitario N° F-2869/05; el Informe Técnico emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas N° M-877 de fecha 28 de Octubre de 2005; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg, registro sanitario N° F-2869/05, concedido a Productos Roche Ltda., manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC/PE/PVDC aluminio impreso, con 10 cápsulas.

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

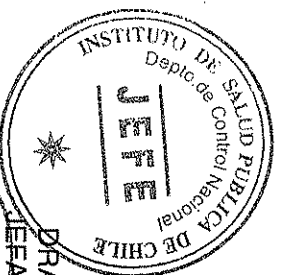
Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC/PE/PVDC aluminio impreso, con 2, 4 ó 10 cápsulas.

Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 30°C.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

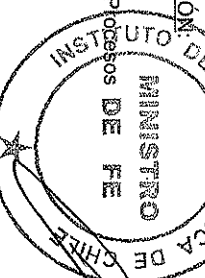
3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos DE FE
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe