

26 ABR 2018

RECIBIDO
ROCHE CHILE LTDA.

Nº Ref.:ML985880/18
vvc

Resolución Exenta RW Nº 8042/18
Santiago, 18 de abril de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Paulina Francesca Pichara Riadi, Responsable Técnico y D. Petar Gyulev, Representante Legal de Roche Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML985880, de fecha de 3 de abril de 2018, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 3 de abril de 2018, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018040386096937, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de abril de 2018;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra b) y 64º 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **ROCHE S.P.A.** a la nueva razón social **DELPHARM MILANO S.R.L.** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

5.- **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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Nº Ref.:ML985880/18
vvc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8042/18

Santiago, 18 de abril de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-14988/15	- TARCEVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-14989/15	- TARCEVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-14990/15	- TARCEVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-19727/17	- TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg
F-19782/18	- ZELBORAF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 240 mg
F-22568/16	- COTELLIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (COBIMETINIB)
F-23600/17	- KYTRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (GRANISETRON)
F-357/18	- CELLCEPT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-4170/15	- PROLOPA HBS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-8122/16	- CELLCEPT CÁPSULAS 250 mg
F-850/13	- XENICAL CÁPSULAS 120 mg
F-9561/16	- KYTRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

