

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

HRL/VEY/TCM/shl
B11/Ref.: 3011/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°
23.06.2008* 4086

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Roche Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg**, registro sanitario N° F-2869/05; el Informe Técnico N° M-881 del 27 de Mayo de 2008, emitido por la Unidad de Modificaciones; 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 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante extranjero a Catalent Germany Schorndorf GmbH, ubicado en Steinbeisstraße 2, D-73614 Schorndorf, Alemania para el producto farmacéutico **TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg**, registro sanitario N° F-2869/05, concedido a Roche Chile Ltda., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

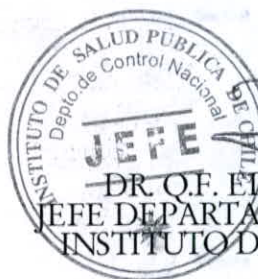
2.- Déjase establecido un período de eficacia provisorio de 24 meses, almacenado a no más de 30°C, en blister PVC/PE/PVDC, para el producto elaborado por Catalent Germany Schorndorf GmbH, Alemania.

De acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad acelerado y a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la fabricación del primer lote Industrial.

3.- Roche Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

4.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. O.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe