



HRL/VEY/TCM/shl
B11/Ref.: 9464/06

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

09.05.2007*003647

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; 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° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante extranjero y procedencia desde Cenexi S.A.S., ubicado en 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay-sous-Bois, Francia, para el producto farmacéutico **TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg**, registro sanitario N° F-2869/05, concedido a Roche Chile Ltda., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

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

3.- 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



CDR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe