



B11-L /Ref.3574/00
21/06/00

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

31 JUL 00* 5585

01 AGO. 2000

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PRODUCTOS ROCHE LTDA. por la que solicita la renovación del registro sanitario N°17.566 para el producto farmacéutico PROLOPA COMPRIMIDOS 250mg; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio 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 el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENUÉVASE, a partir del 7 de Abril del 2000 el registro sanitario N°17.566 del producto farmacéutico, PROLOPA COMPRIMIDOS 250mg, otorgado a Productos Roche Ltda.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N°F 4169-00 en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
3. La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
4. Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DIRECTOR
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
-Productos Roche LTDA.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

HVM/OBB/HLR/MYA/cpo


Transcrito Fielmente
Ministro de FÉ



B11/Ref.: 05/05
TTA/JSS/mbh
(1 de 2)

31.10.2005*009530

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **PRODUCTOS ROCHE LTDA.**, por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; 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, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENUEVASE, a nombre de **PRODUCTOS ROCHE LTDA.**, el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

| Nombre del Producto | N° Registro Anterior | N° Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| ROACNETÁN CÁPSULAS BLANDAS 2,5 mg | F-5914/00 | F-5914/05 | 25-01-2005 |
| ROACNETÁN CÁPSULAS BLANDAS 5 mg | F-5915/00 | F-5915/05 | 25-01-2005 |
| ROACNETÁN CÁPSULAS BLANDAS 10 mg | F-4171/00 | F-4171/05 | 25-01-2005 |
| ROACNETÁN CÁPSULAS BLANDAS 20 mg | F-4172/00 | F-4172/05 | 25-01-2005 |
| PROLOPA HBS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA | F-4170/00 | F-4170/05 | 17-02-2005 |
| ISMO COMPRIMIDOS 20 mg | F-4162/00 | F-4162/05 | 08-03-2005 |
| LANEXAT SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/0,5 mL | F-4163/00 | F-4163/05 | 20-04-2005 |
| DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL | F-4156/00 | F-4156/05 | 12-05-2005 |
| ORALIPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg | F-4167/00 | F-4167/05 | 25-05-2005 |
| PROLOPA 250 COMPRIMIDOS | F-4169/00 | F-4169/05 | 28-05-2005 |
| ORALIPIN RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg | F-4168/00 | F-4168/05 | 12-06-2005 |
| ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,25 mcg | F-4173/00 | F-4173/05 | 18-06-2005 |
| ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,50 mcg | F-4174/00 | F-4174/05 | 18-06-2005 |
| LARIAM COMPRIMIDOS 250 mg | F-3620/00 | F-3620/05 | 20-06-2005 |
| DORMONID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg | F-4157/00 | F-4157/05 | 01-08-2005 |
| BACTRIMEL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-4155/00 | F-4155/05 | 07-08-2005 |
| KYTRIL SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/1mL | F-6266/00 | F-6266/05 | 08-08-2005 |
| DORMONID ROCHE SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/5 mL | F-4160/00 | F-4160/05 | 10-08-2005 |

B11/Ref.: 05/05
TTA/JSS/mbh
(2 de 2)


(Renovación de Registros Farmacéuticos Laboratorios Roche Ltda.)

| | | | |
|--|-----------|-----------|------------|
| GLUCOPHAGE FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg | F-4161/00 | F-4161/05 | 19-08-2005 |
| NEOTIGASON CÁPSULAS 10 mg | F-4165/00 | F-4165/05 | 21-08-2005 |
| NEOTIGASON CÁPSULAS 25 mg | F-4166/00 | F-4166/05 | 21-08-2005 |
| DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg | F-4158/00 | F-4158/05 | 26-10-2005 |
| DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL | F-4159/00 | F-4159/05 | 31-10-2005 |
| ACANTEX POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA 500 mg CON SOLVENTE | F-5394/00 | F-5394/05 | 12-12-2005 |
| ACANTEX POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR 1 g CON SOLVENTE | F-5393/00 | F-5393/05 | 12-12-2005 |
| ACANTEX POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA 1 g CON SOLVENTE | F-5392/00 | F-5392/05 | 12-12-2005 |

- La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- El N° de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Oficina de Partes
- Archivo
- Sección Psicotrópicos y Estupefacientes
- U. de Procesos
- UCIREN



Resolución RW Nº 3405/10

Santiago, 23 de marzo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Roche Chile Ltda.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-4169/05**, para el producto farmacéutico **PROLOPA 250 COMPRIMIDOS**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Roche Chile Ltda.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

| Nombre del Producto | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|--------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| PROLOPA 250 COMPRIMIDOS | F-4169/05 | F-4169/10 | 28-05-2010 |

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

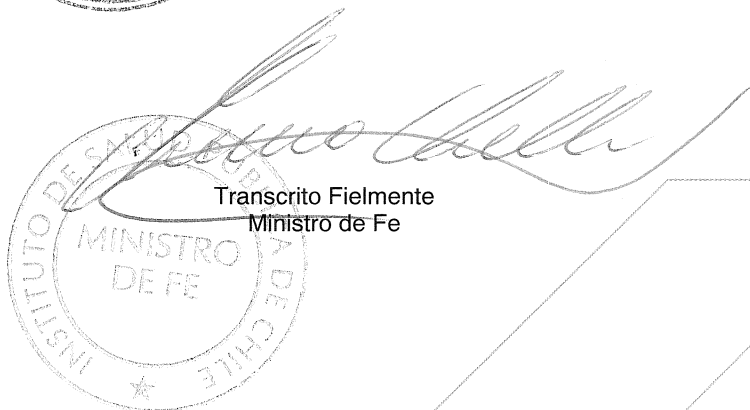
3. El Nº de Registro anterior **F-4169/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
ARCHIVO
GESTIÓN DE CLIENTES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N663743/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11701/15
Santiago, 10 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cecilia Villegas Valdivia, Responsable Técnico y D. Petar gyulev, Representante Legal de Roche Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N663743, de fecha de 13 de mayo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PROLOPA COMPRIMIDOS 200 mg /50 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051337933092, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 13 de mayo de 2015, de D. Cecilia Villegas Valdivia, Responsable Técnico y D. Petar gyulev, Representante Legal de Roche Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PROLOPA COMPRIMIDOS 200 mg /50 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 860, de fecha 28 de mayo de 1982.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051337933092, emitido por Tesorería General de la República con fecha 13 de mayo de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Roche Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

| Nombre del Producto | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|-----------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| PROLOPA COMPRIMIDOS 200 mg /50 mg | F-4169/10 | F-4169/15 | 28-05-2015 |

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante Produtos Roche Químicos e Farmaceuticos S.A., ubicado en Estrada dos Bandeirantes, 2020- Taquara- Rio de Janeiro- RJ – Brasil, (Envasador primario y secundario).



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de mayo de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



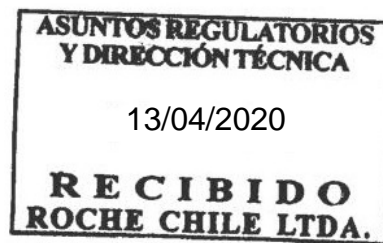
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **A01F968AE9AD6BB803257E7E00728DBA**



Nº Ref.:N1325643/20

GZR



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8364/20

Santiago, 6 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Paulina Francesca Pichara Riadi, Responsable Técnico y D. Antonio Matos Da Silva, Representante Legal de Roche Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1325643, de fecha de 2 de marzo de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PROLOPA COMPRIMIDOS 200 mg/50 mg(LEVODOPA / BENSERAZIDA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020030236892900, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de marzo de 2020, de D. Paulina Francesca Pichara Riadi, Responsable Técnico y D. Antonio Matos Da Silva, Representante Legal de Roche Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PROLOPA COMPRIMIDOS 200 mg/50 mg(LEVODOPA / BENSERAZIDA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 860, de fecha 28 de mayo de 1982.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020030236892900, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de marzo de 2020;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Roche Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

| Nombre del Producto | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| PROLOPA COMPRIMIDOS 200 mg/50 mg(LEVODOPA / BENSERAZIDA CLORHIDRATO) | F-4169/15 | F-4169/20 | 28-05-2020 |

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 72F71DA805DB758E0325854200504070



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de mayo de 2025, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 72F71DA805DB758E0325854200504070