



Nº Ref.:N665595/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11948/15
Santiago, 15 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 N665595, de fecha de 11 de junio de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,25 mcg (CALCITRIOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015061185514959, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de junio 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 ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,25 mcg (CALCITRIOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 330, de fecha 30 de mayo de 1980.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015061185514959, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de junio 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
ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,25 mcg (CALCITRIOL)	F-4173/10	F-4173/15	30-05-2015

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.

3. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente los fabricantes: Catalent Germany Eberbach GmbH, ubicado en Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Alemania, (fabricación a granel); Betriebsstandort Kaiseraugst, ubicado en 4303 Kaiseraugst, Suiza, (Envasador primario y secundario).



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 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: **B87252D71E649A5603257E830078200A**