



Nº Ref.: ML529868/14  
vvc

**Resolución Exenta RW Nº 3327/14**  
Santiago, 18 de febrero de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Francesca Pichara Riadi, Responsable Técnico y D. Ciro Caravaggio, Representante Legal de Roche Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML529868, de fecha de 18 de febrero de 2014, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 18 de febrero de 2014, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014021821502142, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de febrero de 2014; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas, 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 **R.P. SCHERER GMBH & CO. KG** a la nueva razón social **CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH** en las funciones de empresa que correspondan para cada uno de los registros farmacéuticos que se señalan en 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 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.

.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Nº Ref.:ML529868/14

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3327/14**

Santiago, 18 de febrero de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
F-4171/10 - ROACNETAN CÁPSULAS BLANDAS 10 mg F-4172/10 - ROACNETAN CÁPSULAS BLANDAS 20 mg F-4173/10 - ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,25 mcg F-4174/10 - ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mcg