



ASUNTOS REGULATORIOS
Y FARMACOVIGILANCIA

28 SEP 2010

RECIBIDO

ROCHE CHILE LTDA.



Nº Ref.:ML6896/09
MPV/shl

MODIFICA A ROCHE CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO AVASTIN CONCENTRADO
PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4
mL, REGISTRO SANITARIO Nº B-1862/10

Resolución Exenta RW Nº 12178/10

Santiago, 14 de septiembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Roche Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 mL**, registro sanitario Nº B-1862/10 y

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

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante extranjero a Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Alemania, ubicado en Sandhoferstrasse 116, D - 68305, Mannheim, Alemania, para el producto farmacéutico AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 mL, registro sanitario NºB-1862/10, 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



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

DR. QF. VÍCTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe