

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico-Farmacéutico D. ALFREDO FINCH E., Director Técnico y en representación de la firma - Productos Roche Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico ROCALTROL 0,25 mcg CAPSULAS, para los efectos de su importación y venta en el país; en uso de licencia de F. Hoffmann-La Roche & Co. Ltda., Suiza; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 471 de 1971, y 428 de 1975, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y el Decreto Supremo N° 105 de 25 de Marzo de 1980 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N:

1.- AUTORIZASE a la firma Productos Roche Ltda., propietaria de la Droguería ubicada en Avda. Quilín N° 3750 de esta ciudad, para importar - terminado envasado y vender el producto farmacéutico ROCALTROL 0,25 mcg CAPSULAS en - uso de licencia de F. Hoffmann La Roche & Co. Ltda. Basilea, Suiza.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 1958-B del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada cápsula contiene:

1 Alfa, 2,5 dihidroxicolecalciferol

0,25 mcg

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Presentación: Estuche de cartulina impresa con 30 cápsulas y frascos de vidrio con 100 cápsulas

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, consignándose en los rótulos la siguiente frase: "Usese solo en pacientes nefróticos", sin perjuicio de cumplir además con lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca ROCALTROL se encuentra inscrita bajo el N° 214.492 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

d) La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución queda sometido al régimen de Control Biológico, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

ANOTESE Y COMUNIQUESE,



JOAQUIN LARRAIN GANA
CORONEL(R)

DIRECTOR DELEGADO DE GOBIERNO EN EL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Interesado
Sub-Depto. Químico Analítico
Sub-Depto. Autorización y Registro
Minist. Economía Depto. Drogas
Archivo.

Transcrito fielmente


Sergio Mellado Erices
Ministro, F.º

