



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



8894

YPA/URL/FKV/shl
B11/Ref.: 7561/02

SANTIAGO,

28 SET. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Productos Roche Ltda., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mcg**, registro sanitario N° F-4174/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; 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 los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de procedencia desde F. Hoffmann La Roche Ltda., Basilea, Suiza, para el producto farmacéutico **ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mcg**, registro sanitario N° F-4174/00, concedido a Productos Roche Ltda., en uso de licencia de F. Hoffmann La Roche Ltd., Basilea, Suiza, manteniendo la procedencia anteriormente autorizada y que se indica a continuación:

REGIMEN: Importado terminado

PROCEDENCIAS:

F. Hoffmann La Roche Ltd., Basilea, Suiza
R.P. Scherer GmbH, Alemania

FABRICANTE:

R.P. Scherer GmbH, Alemania

2.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente a lo aprobado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.

ANOTASE Y COMUNIQUESE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Dep. Nacional
JEFE
MR. Q.F. JOSÉ PEÑARÚZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Productos Roche Ltda.
- Subdepto. Registro
- Archivo.

