



Nº Ref.:N886673/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9092/17
Santiago, 15 de mayo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Herman René Mejías González, Responsable Técnico y D. Mauricio René Rosas Rosas, Representante Legal de Merck S.A., ingresada bajo la referencia Nº N886673, de fecha de 12 de mayo de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GLAFORNIL 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (METFORMINA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017051251886504, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 12 de mayo de 2017, de D. Herman René Mejías González, Responsable Técnico y D. Mauricio René Rosas Rosas, Representante Legal de Merck S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GLAFORNIL 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (METFORMINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4738, de fecha 21 de agosto de 1997.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017051251886504, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de mayo de 2017;

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 Merck S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
GLAFORNIL 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (METFORMINA CLORHIDRATO)	F-122/12	F-122/17	21-08-2017

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. La renovación del presente registro sanitario vence el 21 de agosto de 2022, 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
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: EF67F08731AC41A0042581210048E62F



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

21.AGO.97* 4738

B11-R/Ref.: 4949/97

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Química Chilena Soc. Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico GLAFORNIL 500 COMPRIMIDOS 500 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratoires Lipha Santé, Lyon, Francia, en uso de licencia de Lipha Lyonnaise Industrielle Pharmaceutique, Francia; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el Informe Técnico respectivo; 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, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-0122/97, el producto farmacéutico GLAFORNIL 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, a nombre de Merck Química Chilena Soc. Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Lipha Lyonnaise Industrielle Pharmaceutique, Francia y procedente de Laboratoires Lipha Santé, Lyon, Francia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Merck Química Chilena Soc. Ltda., ubicado en Francisco de Paula Taforó N° 1981, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Metformina clorhidrato	500 mg
Polividona K30	20 mg
Magnesio estearato	5 mg

Recubrimiento:

Metilhidroxipropilcelulosa	4 mg
----------------------------	------

c) Período de eficacia: 60 meses

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 20, 30, 40, 50 ó 60 comprimidos recubiertos en blister de PVC/aluminio impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ó 30 comprimidos recubiertos en blister de PVC/aluminio impreso.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Envase clínico: Caja de cartón impreso que contiene 100, 200, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVC/aluminio impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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

2.- Los rótulos de los envases y folletos de información al profesional aprobados, 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía GLAFORNIL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico METFORMINA CLORHIDRATO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca GLAFORNIL se encuentra inscrita bajo el N° 411.244 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Merck Química Chilena Soc. Ltda. se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- Merck Química Chilena Soc. Ltda. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTES Y COMUNIQUESE

DIRECTOR

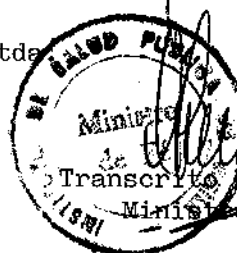
DR. GONZALO MAZARETE MUÑOZ

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck Química Chilena Soc. Ltda
- Dirección ISP
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



Transcrito fielmente
Ministro Fe.