



Nº Ref.:N1415001/20
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16711/20
Santiago, 9 de julio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Herman René Mejías González, Responsable Técnico y D. Jessica Jirash Gebara, Representante Legal de Merck S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1415001, de fecha de 7 de julio de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg(TIAMAZOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020070793669887, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 7 de julio de 2020, de D. Herman René Mejías González, Responsable Técnico y D. Jessica Jirash Gebara, Representante Legal de Merck S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg(TIAMAZOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6569, de fecha 31 de agosto de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020070793669887, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de julio de 2020;

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 56 de 11 de enero de 2019, 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
THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg(TIAMAZOL)	F-7022/15	F-7022/20	31-08-2020

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **94EB6044EB1AC0AB842585A000441981**

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de agosto de 2025, 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



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **94EB6044EB1AC0AB842585A000441981**



Nº Ref.:N669628/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13446/15
Santiago, 6 de agosto de 2015

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 N669628, de fecha de 3 de junio de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TIAMAZOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1306884, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de junio de 2015, 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 THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TIAMAZOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6569, de fecha 1 de septiembre de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1306884, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 3 de junio de 2015;

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
THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TIAMAZOL)	F-7022/10	F-7022/15	01-09-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: EC1AC62415AC4BB303257E99004E7F7D



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 1 de septiembre de 2020, 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 REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: **EC1AC62415AC4BB303257E99004E7F7D**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HRL/TCM/shl
B11/ Ref.: 21.106/02

30.01.2003*000641

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico TIROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, registro sanitario N° F-7022/00; 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.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico TIROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, registro sanitario N° F-7022/00, concedido a Merck S.A., el que en adelante se denominará **THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**.

2.- Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La denominación **THYROZOL** se encuentra inscrita con el N° 609.251 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

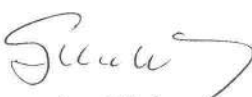
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



J E F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Merck S.A.
- Sub-Dep. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

PROYECTO ROTULADO GRAFICO ESTUCHE MUESTRA MEDICA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro

THYROZOL® 5

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

24.106/02

07/01/03

UNIDAD DE MODIFICACIONES

Thyrozol® 5

Tiamazol
30 comprimidos recubiertos

MUESTRA MEDICA
PROHIBIDA SU VENTA

MERCK

Thyrozol® 5

Tiamazol
30 comprimidos recubiertos

MERCK

Thyrozol® 5

Tiamazol

Cada comprimido recubierto contiene: Tiamazol 5 mg. Excipientes c.s.

Uso Oral. ADVERTENCIA: NO DEJAR AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Consérvese en lugar fresco y seco. Almacenar a no más de 30°C

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

® = marca registrada Reg. I.S.P. N°.F-7022/00

Elaborado por Merck KGaA, Darmstadt, Alemania.

Importado y distribuido por Merck S.A.

Francisco de Paula Taforó 1981, Santiago, bajo licencia de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania.

Código de Barra
(EAN-13)

MERCK

Tirozol® 5

Tiamazol
30 comprimidos recubiertos

MERCK

VENCE

SERIE

F-7022/00

BLISTER

THYROZOL 5

TIAMAZOL 5 mg

Comprimidos recubiertos

Reg. ISP N°: F- 7022/00

MERCK

Vence:

Serie:

Preparado por H. Mejías
6/12/02

PROYECTO ROTULADO GRAFICO ESTUCHE

THYROZOL[®] 5

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
21.106/02
07/01/03
UNIDAD DE MODIFICACIONES

Thyrozol[®] 5

Tiamazol
30 comprimidos recubiertos

MERCK

Thyrozol[®] 5

Tiamazol
30 comprimidos recubiertos

MERCK

Thyrozol[®] 5

Tiamazol

Cada comprimido recubierto contiene: Tiamazol 5 mg. Excipientes c.s.

Uso Oral. ADVERTENCIA: NO DEJAR AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Consérvese en lugar fresco y seco. Almacenar a no más de 30°C

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

® = marca registrada Reg. I.S.P. N°.F-7022/00

Elaborado por Merck KGaA, Darmstadt, Alemania.

Importado y distribuido por Merck S.A.

Francisco de Paula Taforó 1981, Santiago, bajo licencia de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania.

Código de Barra
(EAN-13)

MERCK

Thyrozol[®] 5

Tiamazol
30 comprimidos recubiertos

MERCK

VENCE

SERIE

INSTITUTO VENEZOLANO DE FARMACIA

DEPARTAMENTO DE REGISTRO NACIONAL

REGISTRO N°. F-7022/00

VENTA SIN RECETA MEDICA

EN ESTABLECIMIENTOS

TIPO: A

PROYECTO ROTULADO GRAFICO BLISTER



THYROZOL® 5

Thyrozol® 5

Tiamazol 5 mg
Comprimidos recubiertos
MERCK

Thyrozol® 5

Tiamazol 5 mg
Comprimidos recubiertos
MERCK

Thyrozol® 5

Tiamazol 5 mg
Comprimidos recubiertos
MERCK

Thyrozol® 5

Tiamazol 5 mg
Comprimidos recubiertos
MERCK

Thyrozol® 5

Tiamazol 5 mg
Comprimidos recubiertos
MERCK

Thyrozol® 5

Tiamazol 5 mg
Comprimidos recubiertos
MERCK

Reg. ISP. N° F-7022/00

Thyrozol® 5

Tiamazol 5 mg
Comprimidos recubiertos
MERCK

Thyrozol® 5

Tiamazol 5 mg
Comprimidos recubiertos
MERCK

Thyrozol® 5

Tiamazol 5 mg
Comprimidos recubiertos
MERCK

Thyrozol® 5

Tiamazol 5 mg
Comprimidos recubiertos
MERCK

Thyrozol® 5

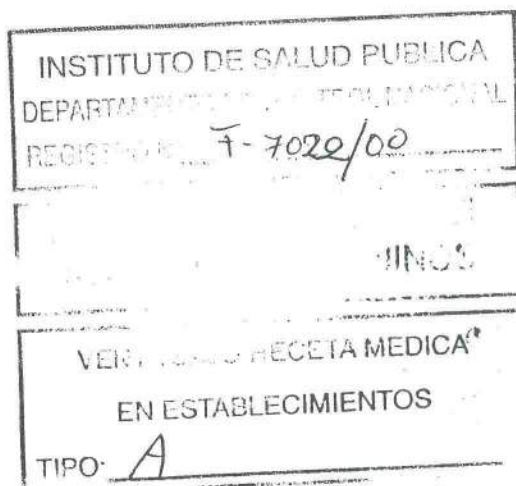
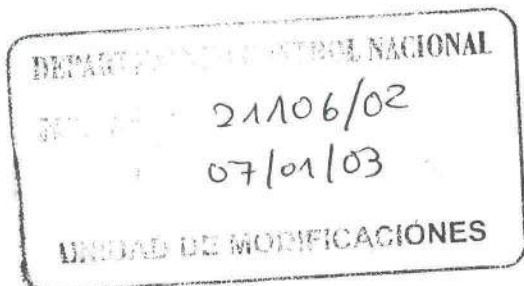
Tiamazol 5 mg
Comprimidos recubiertos
MERCK

Thyrozol® 5

Tiamazol 5 mg
Comprimidos recubiertos
MERCK

SERIE

VENCE





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

8917 * 12.10.2001

B11-N/Ref.: 6973/01

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Química Chilena Soc. Ltda., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, registro sanitario N° F-7022/00; 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.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, inscrito bajo el N° F-7022/00, concedido a Merck Química Chilena Soc. Ltda., el que en adelante se denominará **TIROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**.

2. - Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La denominación **TIROZOL** se encuentra inscrita con el N° 572.137 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Merck Química Chilena Soc. Ltda.
- Subdepto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

	Tirozol® 5 Tiamazol 30 comprimidos recubiertos	
	Tirozol® 5 Tiamazol 30 comprimidos recubiertos MERCK	Tirozol® 5 30 comprimidos recubiertos
	Tirozol® 5 Tiamazol 30 comprimidos recubiertos MERCK	Tirozol® 5 30 comprimidos recubiertos
80-0602	Tirozol® 5 Tiamazol 30 comprimidos recubiertos MERCK	Tirozol® 5 30 comprimidos recubiertos
	Tirozol® 5 Cada comprimido recubierto contiene: Tiamazol 5 mg, Excipientes c.s. Uso Oral. ADVERTENCIA: NO DEJAR AL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Consérvese en lugar fresco y seco. Almacenar a no más de 30° C. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A. ®= marca registrada Reg. I.S.P. N°. F-7022/00 Elaborado por Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Importado y distribuido por Merck Química Chilena Soc. Ltda. Francisco de Paula Taforó 1981, Santiago, bajo licencia de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. MERCK	

PROOF Merck KGaA
Pha I S

☐ Return copy of proofs requested

☐ Ready for printing
and consonant with MA license

Date _____ Signature _____

Return to: Susanne Thomas
Tel.: +49 6151 / 72-2659 • Fax: +49 6151 / 72-6302

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE SALUD NACIONAL
REGISTRO N° F-7022/00

MANTENIMIENTO
ALCANCE DE VENTA

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTO
TIPO A

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Salud Nacional
Sección de Registro

PROOF
Merck KGaA
Pha 1.8

☐ Return copy of proofs requested
☐ Ready for printing
and consent with MA license

Signature _____
Date _____

Return to: Susanna Thomas
Tel: +49 6151 / 72-2659 • Fax: +49 6151 / 72-6302

	
Serie: _____ Vence: _____	
Tirozol® 5 Cada comprimido recubierto contiene: Tiamazol 5 mg. Excipientes c.s. Uso Oral. ADVERTENCIA: NO DEJAR AL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Conserve en lugar fresco y seco. Almacenar e no más de 30° C. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A. Elaborado por Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Importado y distribuido por Merck Química Chilena Soc. Ltda. Francisco de Paula Talero 1981, Santiago, bajo licencia de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. MERCK	
780835 2140 RCH/838	Tirozol® 5 Tiamazol 30 comprimidos recubiertos MERCK
	Tirozol® 5 Tiamazol 30 comprimidos recubiertos MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA MERCK
	Tirozol® 5 Tiamazol 30 comprimidos recubiertos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE SALUD NACIONAL
REGISTRO Nº F-7022/00

MANTENIMIENTO
ALCANCE

VENTA EN ESTABLECIMIENTOS
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO: A

PROOF

Microb. NGAA
Plus 12

☐ Return copy at printer requested

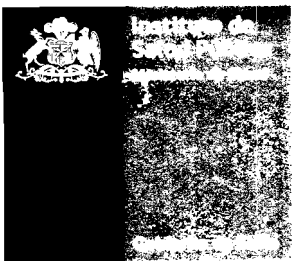
☐ Ready for printing
and consonant with MA license

Return to: **Stevens Institute of Technology**
 369 Paterson Avenue, Newark, NJ 07102-2013
 Tel: +1 973 327-3038 • Fax: +1 973 327-3039

INSTITUTO DE CARAS PUBLICA
DEPARTAMENTO NACIONAL
REGISTRO N° F-7022/00

MAN:
ALCA

VENTA DE...
EN ESTABLECIMIENTOS
po. A



MODIFICA A MERCK S.A., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO

Nº Ref.:ML299539/11
GCHC/VEY/shl

Resolución Exenta RW Nº 16643/11
Santiago, 24 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Merck S.A., los que en adelante serán distribuidos por Novofarma Service S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Merck S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Inversiones Perilogistics Ltda., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 4.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML299539/11
GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16643/11
Santiago, 24 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
REBIF NF SOLUCIÓN INYECTABLE 22 MCG/0,5 ML	B-1010/10
REBIF NF SOLUCIÓN INYECTABLE 44 MCG/0,5 ML	B-1011/10
LUVERIS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 75 U.I., CON SOLVENTE	B-1727/07
GONAL-F SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U.I. (22 MCG)/0,5 ML	B-1809/09
GONAL-F SOLUCIÓN INYECTABLE 450 U.I. (33 MCG)/0,75 ML	B-1810/09
GONAL-F SOLUCIÓN INYECTABLE 900 U.I. (66 MCG)/1,5 ML	B-1811/09
OVIDREL SOLUCIÓN INYECTABLE 250 MCG/0,5 ML	B-1832/09
GONAL-F POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 75 UI (5,5 MCG), CON SOLVENTE	B-1883/10
ERBITUX SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5 MG/ML	B-2018/08
PERGOVERIS 150 UI/75 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE	B-2114/09
PERENTERYL PEDIÁTRICO POLVO LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 MG	B-922/10
PERENTERYL CÁPSULAS 250 MG	B-923/10
GLAFORNIL 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 MG	F-10050/06
ARTREN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 1,5%	F-10475/11
CESOL COMPRIMIDOS 150 MG	F-10482/11
ENCEFABOL 600 GRAGEAS LIBERACIÓN PROLONGADA 600 MG	F-10489/11
GLAFORNIL 850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 MG	F-10495/11
NEUROBIONTA 1000 SOLUCIÓN INYECTABLE	F-10498/11
NEUROBIONTA 5000 SOLUCIÓN INYECTABLE	F-10499/11
NEUROBIONTA 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE	F-10500/11
NEUROBIONTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10501/11
NOVOTHYRAL COMPRIMIDOS	F-10502/06
NUTRIZIMA GRAGEAS	F-10503/11
TRICEF CÁPSULAS 400 MG	F-10509/11
TRICEF POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 100MG/5 ML	F-10510/06
ZIAC 2,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10512/06
ZIAC 5,0 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10513/11
UROTRICEF CÁPSULAS 400 MG	F-11128/11
GLAFORNIL 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-122/07
SAIZEN CLICK EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 8 MG, CON SOLVENTE	F-12646/07
EVILIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12686/07
GLAFORNIL 500 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 MG	F-12755/08
OSTEOCAPS CÁPSULAS BLANDAS	F-13171/08
FLEXURE 1500/1200 SABOR NARANJA POLVO GRANULAR PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES	F-13970/09
TRIVITANA Q10 CÁPSULAS BLANDAS	F-14328/09
CRINONE GEL VAGINAL 8%	F-14468/10
ILOSTAL COMPRIMIDOS 100 MG	F-14609/10
ILOSTAL COMPRIMIDOS 50 MG	F-14610/10
EUTIROX COMPRIMIDOS 25 MCG	F-14997/10
EUTIROX COMPRIMIDOS 50 MCG	F-14998/10
EUTIROX COMPRIMIDOS 75 MCG	F-14999/10
EUTIROX COMPRIMIDOS 100 MCG	F-15000/10
EUTIROX COMPRIMIDOS 125 MCG	F-15001/10
EUTIROX COMPRIMIDOS 150 MCG	F-15002/10
EUTIROX COMPRIMIDOS 175 MCG	F-15003/10
EUTIROX COMPRIMIDOS 200 MCG	F-15004/10
GLAFORNIL 750 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 MG	F-15742/06
ADREJECT AUTO INYECTOR SOLUCIÓN INYECTABLE 0,3 MG/ 0,3 ML	F-15960/07
ADREJECT JR AUTO INYECTOR SOLUCIÓN INYECTABLE 0,15 MG/ 0,3 ML	F-15961/07



Nº Ref.:ML299539/11
GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16643/11
Santiago, 24 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
DOLO-NEUROBIONTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16689/08
EUTIROX COMPRIMIDOS 88 MCG	F-16892/08
EUTIROX COMPRIMIDOS 112 MCG	F-16893/08
EUTIROX COMPRIMIDOS 137 MCG	F-16894/08
DISMAN SOLUCIÓN ORAL 66%	F-1708/09
GLAFORNIL 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 MG	F-17093/08
FLORALITE SABOR NARANJA SOLUCIÓN ORAL	F-17358/09
ILIADIN SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 0,05%	F-17530/09
CETROTIDE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 MG, CON SOLVENTE	F-17823/09
GLUCOVANCE 1000/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-17838/09
ARTREN SUSPENSIÓN ORAL 1,8 MG/ML	F-18060/10
GLAFORNIL 500 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL 500 MG, EN SOBRES	F-18430/10
GLAFORNIL 850 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL 850 MG. EN SOBRES	F-18431/10
GLAFORNIL 1000 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL 1000 MG. EN SOBRES	F-18432/10
GIABRI COMPRIMIDOS 100 MG	F-18484/11
TOXOGONIN SOLUCIÓN INYECTABLE 250 MG/ ML	F-2217/09
THROMBO A.S. COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 MG	F-379/08
ZIAC 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.	F-408/08
CONCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 MG	F-4290/10
CONCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 MG	F-4291/10
SEROPHENE COMPRIMIDOS 50 MG	F-4570/10
CISTICID COMPRIMIDOS 500 MG	F-6022/10
VITAMINA C COMPRIMIDOS EFERVECENTES 2000 MG	F-6025/10
CONCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-6028/10
CONCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-6029/10
THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-7022/10
THYROZOL 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-7023/10
OSTRAM D3 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	F-796/08
GLUCOVANCE 500/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9763/06
GLUCOVANCE 500/2,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9764/06
GLUCOVANCE 250/1,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9765/06

GCHC//RHM/rfa
Nº Ref.:MA325394/12

**MODIFICA A MERCK S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO THYROZOL 5
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-7022/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5389/12
Santiago, 23 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-7022/10; el Informe Técnico Nº 695, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que el titular solicita disminuir el periodo de eficacia aprobado; 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 3 de 2010 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-7022/10, concedido a Merck S.A., un Período de eficacia de:

48 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto terminado envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister pack de PVC incoloro y aluminio, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



FME/CVL/jcs
Nº Ref.:MT468551/13

**MODIFICA A MERCK S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO THYROZOL 5 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-7022/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1302/14
Santiago, 22 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de MERCK S.A., por la que solicita **aprobación de nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-7022/10; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 5 de diciembre de 2013; el Informe Técnico respectivo; 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 3 de 2010 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUÉBASE el **nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario Nº **F-7022/10**, inscrito a nombre de **MERCK S.A.**

El nuevo esquema posológico aprobado consiste en: "Tratamiento profiláctico de pacientes con riesgo de desarrollar hipertiroidismo como resultado de la administración de sustancias que contienen yodo para fines de diagnóstico. En General, se administran dosis diaria de 10 a 20 mg de tiamazol y/o 1 g de perclorato por aproximadamente 10 días (por ejemplo para medios de contraste excretados por vía renal).

Uso en Niños y adolescentes (3 a 17 años de edad): La dosis inicial para el tratamiento de niños y adolescentes (3 a 17 años) es dependiente del peso corporal del paciente. Generalmente, el tratamiento es iniciado a una dosis diaria de 0.5 mg/kg dividido en dos o tres dosis iguales. La dosis máxima recomendada es 40 mg/ día respecto de niños y adolescentes con más de 80 kg de peso corporal. Para terapia de mantención, la dosis diaria puede ser reducida y dada una vez al día, dependiendo de la respuesta del paciente al tratamiento. Tratamiento adicional con levotiroxina puede ser requerido para evitar un hipotiroidismo.

Uso en niños (2 años de edad y menores):

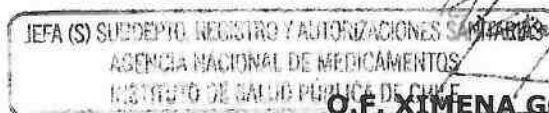
La seguridad y eficacia de tiamazol en niños de 2 años y menores no ha sido evaluada sistemáticamente. El uso de Tiamazol en niños menores de 2 años no está por tanto recomendada.

Poblaciones especiales: En mujeres embarazadas, se debe elegir la dosis más baja posible (2,5-10 mg) por día de Thyrozol y el tratamiento debe realizarse sin la administración adicional de hormona tiroidea. En pacientes con daño hepático, el clearance plasmático de tiamazol es reducido. Por lo tanto, la dosis debe ser mantenida lo más bajo posible y pacientes deben ser estrechamente monitoreados. Debido a una falta de datos respecto del comportamiento farmacocinético de tiamazol en pacientes con daño renal, se recomienda un cuidadoso ajuste de dosis individual bajo estrecho monitoreo. La dosis debe ser mantenida lo más bajo posible y pacientes deben ser estrechamente monitoreados.

Aunque no es esperada una acumulación de dosis en pacientes ancianos se recomienda un cuidadoso ajuste de dosis individual bajo estrecho monitoreo. Ingiera los comprimidos de Thyrozol enteros con un poco de líquido (por ej. ½ vaso de agua) después de las comidas. En el caso de la terapia inicial de la hiperfunción tiroidea, las dosis únicas especificadas anteriormente deben ingerirse en intervalos regulares durante el día. La dosis de mantención puede tomarse de una vez en las mañanas después del desayuno."

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



O.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGSI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Nº Ref.:ML1235335/19

vvc

Resolución Exenta RW N° 18822/19

Santiago, 23 de agosto de 2019 ✓

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Herman René Mejías González, Responsable Técnico y D. Paola Ximena Cecilia Navarro Ebner, Representante Legal de Merck S.A., ingresada bajo la referencia N° ML1235335, de fecha de 23 de agosto de 2019, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de agosto de 2019, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2019082374487364, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de agosto de 2019;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b), 61° letra b) y 64° del D.F.L. N° 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 56 de 11 de enero de 2019, 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 **MERCK KGAA** a la nueva razón social **MERCK HEALTHCARE KGAA** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el 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, según corresponda, 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 N° 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.



5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Nº Ref.:ML1235335/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18822/19

Santiago, 23 de agosto de 2019

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-2018/18	- ERBITUX SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5 mg/mL
B-2350/18	- ERBITUX (CETUXIMAB) SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5 mg/mL
F-10475/16	- ARTREN SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 1,5 %
F-10502/16	- NOVOTHYRAL COMPRIMIDOS
F-10512/16	- ZIAC 2,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-10513/16	- ZIAC 5,0 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-14609/15	- ILOSTAL COMPRIMIDOS 100 mg
F-14610/15	- ILOSTAL COMPRIMIDOS 50 mg
F-14997/15	- EUTIROX COMPRIMIDOS 25 mcg
F-14998/15	- EUTIROX COMPRIMIDOS 50 mcg
F-14999/15	- EUTIROX COMPRIMIDOS 75 mcg
F-15000/15	- EUTIROX COMPRIMIDOS 100 mcg
F-15001/15	- EUTIROX COMPRIMIDOS 125 mcg
F-15002/15	- EUTIROX COMPRIMIDOS 150 mcg
F-15003/15	- EUTIROX COMPRIMIDOS 175 mcg
F-15004/15	- EUTIROX COMPRIMIDOS 200 mcg
F-15742/16	- GLAFORNIL XR 750 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg
F-16892/18	- EUTIROX COMPRIMIDOS 88 mcg
F-16893/18	- EUTIROX COMPRIMIDOS 112 mcg
F-16894/18	- EUTIROX COMPRIMIDOS 137 mcg
F-17093/18	- GLAFORNIL 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg
F-17358/19	- FLORALITE SABOR NARANJA SOLUCIÓN ORAL
F-17530/19	- ILIADIN SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 0,05%
F-18060/15	- ARTREN SUSPENSIÓN ORAL 1,8 mg/mL
F-18347/15	- GLUCOPHAGE 750 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg
F-18484/16	- GIABRI COMPRIMIDOS 100 mg
F-20168/18	- CONCOR AM 5/5 COMPRIMIDOS
F-20169/18	- CONCOR AM 5/10 COMPRIMIDOS
F-20170/18	- CONCOR AM 10/5 COMPRIMIDOS
F-20171/18	- CONCOR AM 10/10 COMPRIMIDOS
F-20392/18	- EVILIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20856/19	- EUTIROX COMPRIMIDOS 25 mcg (LEVOTIROXINA SÓDICA)
F-20857/19	- EUTIROX COMPRIMIDOS 88 mcg (LEVOTIROXINA SÓDICA)
F-20858/19	- EUTIROX COMPRIMIDOS 100 mcg (LEVOTIROXINA SÓDICA)
F-20859/19	- EUTIROX COMPRIMIDOS 112 mcg (LEVOTIROXINA SÓDICA)
F-20860/19	- EUTIROX COMPRIMIDOS 50 mcg (LEVOTIROXINA SÓDICA)
F-20861/19	- EUTIROX COMPRIMIDOS 75 mcg
F-20869/19	- EUTIROX COMPRIMIDOS 125 mcg (LEVOTIROXINA SÓDICA)
F-20870/19	- EUTIROX COMPRIMIDOS 137 mcg (LEVOTIROXINA SÓDICA)
F-20871/19	- EUTIROX COMPRIMIDOS 150 mcg (LEVOTIROXINA SÓDICA)
F-20872/19	- EUTIROX COMPRIMIDOS 175 mcg (LEVOTIROXINA SÓDICA)
F-20873/19	- EUTIROX COMPRIMIDOS 200 mcg (LEVOTIROXINA SÓDICA)
F-24397/18	- PRALINDIA CÁPSULAS 75 mg (PREGABALINA)
F-24398/18	- PRALINDIA CÁPSULAS 150 mg (PREGABALINA)
F-24936/19	- TOREZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA)
F-24937/19	- TOREZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (ROSUVASTATINA)
F-408/18	- ZIAC 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-4290/15	- CONCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
F-4291/15	- CONCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg
F-6022/15	- CISTICID COMPRIMIDOS 500 mg
F-6028/15	- CONCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-6029/15	- CONCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-7022/15	- THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-7023/15	- THYROZOL 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Nº Ref.:ML1235335/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18822/19
Santiago, 23 de agosto de 2019

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-7024/15	- THYROZOL 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg