

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