

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.)
CORP., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN EN
ANEXO ADJUNTO**

Nº Ref.:ML294864/11
GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 14669/11

Santiago, 26 de agosto de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 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 Sharp & Dohme (I.A.) Corp., los que en adelante serán distribuidos por Bayer S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada en cada uno de los registros sanitarios, para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- 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

REGISTRO Y AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
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.:ML294864/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14669/11

Santiago, 26 de agosto de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6, 11, 16, 18) RECOMBINANTE ABSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE	B-1970/07
ROTATEQ VACUNA ANTIROTAVIRUS HUMANO PENTAVALENTE VIVA ATENUADA SUSPENSIÓN ORAL	B-1977/07
PNEUMOVAX 23 VACUNA PNEUMOCÓCICA POLIVALENTE SOLUCIÓN INYECTABLE	B-1996/07
ZOSTAVAX, VACUNA DE VIRUS VIVO, ATENUADO ZOSTER, POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 19.400 UFP/0,6 mL, CON DILUYENTE	B-2075/09
CANCIDAS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg	F-12107/07
CANCIDAS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg	F-12108/07
INVANZ POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	F-12447/07
COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-12460/07
STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-13175/08
SINGULAIR GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES	F-13202/08
EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg	F-13215/08
VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS	F-14728/10
VYTORIN 10/20 COMPRIMIDOS	F-14729/10
VYTORIN 10/40 COMPRIMIDOS	F-14730/10
VYTORIN 10/80 COMPRIMIDOS	F-14731/10
EMEND CÁPSULAS	F-14815/10
JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-16190/07
JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-16191/07
JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-16192/07
HYZAAR 100/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16236/07
JANUMET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16693/08
JANUMET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16694/08
JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16695/08
ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg	F-16809/08
ISENTRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-16828/08
STOCRIN SOLUCIÓN ORAL 30 mg/mL	F-17017/08
FOSAMAX PLUS 5600 COMPRIMIDOS	F-17164/08
CORDAPTIVE 1000/20 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	F-17729/09
ZOLINZA CÁPSULAS 100 mg	F-17865/09
MAXALT RPD LIOFILIZADO ORAL DE DISOLUCIÓN INSTANTÁNEA 10 mg	F-1790/09
PROHAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-1856/09
COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA	F-1875/09
STOCRIN CÁPSULAS 200 mg	F-2400/09
ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-2850/09
HYZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-29/07
ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg	F-5649/10
SINGULAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-611/08
SINGULAIR COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg	F-612/08
SINGULAIR COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg	F-7139/10
FOSAMAX COMPRIMIDOS 70 mg	F-7285/10
HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-7298/10
TRUSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%	F-79/07
COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-8232/11
CRIXIVAN CÁPSULAS 400 mg	F-8234/11
MEVACOR COMPRIMIDOS 10 mg	F-8236/10
MEVACOR COMPRIMIDOS 20 mg	F-8237/10
MEVACOR COMPRIMIDOS 40 mg	F-8238/10
PROSCAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-8239/11
SINEMET C.R. 50/200 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	F-8240/06
TIENAM I.V. POLVO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA	F-8241/10
TIMOPTOL-XE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,50%	F-8243/06
ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-8244/06
ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-8245/06

Mi GICONA : **MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP..**

My Gicona

ISP

Proceso : Modificación al Registro

Ref. Solicitud:

ML294864

Secuencia:

8 de 8

Arancel : 4111078

Fch. Solicitud:

Lunes, 22 de Agosto de 2011

Prestación : CAMBIO O AMPLIACIÓN DE DISTRIBUIDOR DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O PESTICIDA
SUMAR ADEMÁS CÓDIGO 4111042.

Identificación del Solicitante

Rut: 59.043.540-6

Nombre/Razón Social: MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.

Información Actualizable del Solicitante

Contacto: Fabiola Ponce M

E-mail contacto: fabiola.ponce@MERCK.COM

Teléfonos: 655 8798

Fax:

6558801

Solicitud por Cuenta De

Rut: 59.043.540-6

Nombre/Razón Social: MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.

Tipo Establecimiento: LABORATORIO DE PRODUCCIÓN PROD. FARMAC

Dirección: AV. MARIANO SÁNCHEZ FONTECILLA

Número: 310

Dpto./Oficina: PISO 8

Región: REGION METROPOLITANA

Comuna: LAS CONDES

Responsable de la Información Técnica

Nombre completo: Jorge Eduardo Taiba Mora

Rut: 11.649.109-5

Cargo: Director Técnico

Dirección: Av. Mariano Sánchez Fontecilla

Número: 310 Dpto/Oficina: piso 8

Región: REGION METROPOLITANA

Comuna: LAS CONDES

Teléfonos: 3500157

Fax: 3500142

Dirección E-mail: jorge.taiba@merck.com

Representante Legal

Nombre completo: Henrik Secher
 Rut: 23.245.500-4
 Cargo: Representante Legal
 Dirección: Av. Americo Vespucio Sur
 Número: 100 Dpto/Oficina: 4to. piso
 Región: REGION METROPOLITANA
 Comuna: LAS CONDES
 Teléfonos: 6558800-3500100
 Fax: 6558801
 Dirección E-mail: henrik.secher@merck.com

Modificación de Distribuidor

La modificación al registro que solicita está fundamentada por:

- ☐ Una exigencia del Programa Control de Estantería del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
☐ Una exigencia como resultado de una inspección del Subdepartamento de Fiscalización
☒ Una necesidad de cambio al registro establecido como titular del producto

Alcance de la Modificación: Ampliación

Empresas Distribuidoras					
Razón Social	Dirección	País	Registro ISP	Mantiene	Estado
ADIFA S.A.		CHILE	• B-1970/07 • B-1977/07 • B-1996/07 • B-2075/09 • F-12107/07 • F-12108/07 • F-12447/07 • F-12460/07 • F-13175/08 • F-13202/08 • F-13215/08 • F-14728/10 • F-14729/10 • F-14730/10 • F-14731/10 • F-14815/10 • F-16190/07 • F-16191/07 • F-16192/07 • F-16236/07 • F-16693/08 • F-16694/08 • F-16695/08 • F-16809/08 • F-16828/08 • F-17017/08 • F-17164/08 • F-17729/09 • F-17865/09 • F-1790/09 • F-1856/09 • F-1875/09 • F-2400/09 • F-2850/09 • F-29/07 • F-5649/10 • F-611/08 • F-612/08 • F-7285/10 • F-7298/10 • F-79/07	☒	REGISTRADO

			• F-8232/11 • F-8234/11 • F-8236/10 • F-8237/10 • F-8238/10 • F-8239/11 • F-8240/06 • F-8241/10 • F-8243/06 • F-8244/06 • F-8245/06		
ADIFA S.A.	-	CHILE	• B-1970/07 • B-1977/07 • B-1996/07 • B-2075/09 • F-12107/07 • F-12108/07 • F-12447/07 • F-12460/07 • F-13175/08 • F-13202/08 • F-13215/08 • F-14728/10 • F-14729/10 • F-14730/10 • F-14731/10 • F-14815/10 • F-16190/07 • F-16191/07 • F-16192/07 • F-16236/07 • F-16693/08 • F-16694/08 • F-16695/08 • F-16809/08 • F-16828/08 • F-17017/08 • F-17164/08 • F-17729/09 • F-17865/09 • F-1790/09 • F-1856/09 • F-1875/09 • F-2400/09 • F-2850/09 • F-29/07 • F-5649/10 • F-611/08 • F-612/08 • F-7285/10 • F-7298/10 • F-79/07 • F-8232/11 • F-8234/11 • F-8236/10 • F-8237/10 • F-8238/10 • F-8239/11 • F-8240/06 • F-8241/10 • F-8243/06 • F-8244/06 • F-8245/06	☒	REGISTRADO
			• B-1970/07 • B-1977/07 • B-1996/07 • B-2075/09 • F-12107/07 • F-12108/07 • F-12447/07 • F-12460/07 • F-13175/08 • F-13202/08 • F-13215/08 • F-14728/10 • F-14729/10		

ADIFA S.A.	Alcalde Guzmán	CHILE	● F-14730/10 ● F-14731/10 ● F-14815/10 ● F-16190/07 ● F-16191/07 ● F-16192/07 ● F-16236/07 ● F-16693/08 ● F-16694/08 ● F-16695/08 ● F-16809/08 ● F-16828/08 ● F-17017/08 ● F-17164/08 ● F-17729/09 ● F-17865/09 ● F-1790/09 ● F-1856/09 ● F-1875/09 ● F-2400/09 ● F-2850/09 ● F-29/07 ● F-5649/10 ● F-611/08 ● F-612/08 ● F-7285/10 ● F-7298/10 ● F-79/07 ● F-8232/11 ● F-8234/11 ● F-8236/10 ● F-8237/10 ● F-8238/10 ● F-8239/11 ● F-8240/06 ● F-8241/10 ● F-8243/06 ● F-8244/06 ● F-8245/06	☒	REGISTRADO
MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.	AV. AMERICO VESPUCIO SUR	CHILE	● B-1970/07 ● B-1996/07 ● B-2075/09 ● F-12447/07 ● F-12460/07 ● F-13175/08 ● F-16693/08 ● F-16694/08 ● F-16695/08 ● F-16809/08 ● F-16828/08 ● F-17017/08 ● F-17164/08 ● F-17729/09 ● F-17865/09 ● F-611/08 ● F-612/08 ● F-7139/10 ● F-7298/10 ● F-8232/11 ● F-8241/10 ● F-8243/06	☒	REGISTRADO
MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.	AV. AMERICO VESPUCIO	CHILE	● B-1977/07 ● F-12107/07 ● F-12108/07 ● F-13175/08 ● F-13202/08 ● F-13215/08 ● F-14728/10 ● F-14729/10 ● F-14730/10 ● F-14731/10 ● F-14815/10 ● F-16190/07 ● F-16191/07 ● F-16192/07 ● F-16236/07		REGISTRADO

	SUR		• F-1790/09 • F-1875/09 • F-2400/09 • F-2850/09 • F-29/07 • F-5649/10 • F-611/08 • F-612/08 • F-7139/10 • F-7285/10 • F-79/07 • F-8234/11 • F-8236/10 • F-8237/10 • F-8238/10		
BAYER S.A.	CARLOS FERNANDEZ	CHILE	• B-1970/07 • B-1977/07 • B-1996/07 • B-2075/09 • F-12107/07 • F-12108/07 • F-12447/07 • F-12460/07 • F-13175/08 • F-13202/08 • F-13215/08 • F-14728/10 • F-14729/10 • F-14730/10 • F-14731/10 • F-14815/10 • F-16190/07 • F-16191/07 • F-16192/07 • F-16236/07 • F-16693/08 • F-16694/08 • F-16695/08 • F-16809/08 • F-16828/08 • F-17017/08 • F-17164/08 • F-17729/09 • F-17865/09 • F-1790/09 • F-1856/09 • F-1875/09 • F-2400/09 • F-2850/09 • F-29/07 • F-5649/10 • F-611/08 • F-612/08 • F-7139/10 • F-7285/10 • F-7298/10 • F-79/07 • F-8232/11 • F-8234/11 • F-8236/10 • F-8237/10 • F-8238/10 • F-8239/11 • F-8240/06 • F-8241/10 • F-8243/06 • F-8244/06 • F-8245/06		SOLICITADO

Archivos Adjuntos / Observaciones

Convenio Bayer-MSDpdf.pdf,Resolucin droguera Bayer.pdf

Correspondientes a :

Convenio de Distribución, Resolución de apertura

Observaciones:

Sin comentarios.

IMPORTANTE:

1. Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.
2. Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimos a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales."



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
LABORATORIO DE REFERENCIA Y FISCALIZACION
GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

AV. MARATHON N° 1000 - ÑUÑO A
SANTIAGO - CHILE - CASILLA 48
TELEFONO MESA CENTRAL: (02) 575 51 01
TELEFONO VENTAS (02) 575 51 88 - 575 51 86 - 575 51 91
FAX: (02) 575 56 65

R.U.T.: 61.605.000-1
FACTURA DE VENTAS Y SERVICIOS
NO AFECTOS O EXENTOS DE IVA
N° 233460

S.I.I. - UNIDAD ÑUÑO A

MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.
AV. MARIANO SANCHEZ FONTECILLA 310 PISO 8 LAS CONDES
GIRO: FABRIC. PROD. FARMAC. SUST, QUIMICOS Y
59043540-6 (59043540-6)
6558800 SANTIAGO

FECHA EMISION

C. COSTO

FECHA VCTO.

26/08/2011

26/08/2011

ORDEN DE COMPRA

COTIZACION

N° GUIA

N° FACTURA

COND. PAGO

210527-R PI

5233460

CODIGO	CANTIDAD	DESCRIPCION	U.M.	PRECIO UNITARIO	VALOR NETO
4111042	53	C/REG. PROD. FARM. O PEST. TRA. MOD		19,162	1,015,586
4111078	1	CAMB. AMPL. DIS. PROD. FAR. COS.		191,618	191,618
CentroCosto CEI CHILE Division MMHD.					

Comercial Gráfica Millantúe Ltda. - Juliet 2194 - Independencia - R.U.T.: 86.654.600-2

NETO

DESCUENTO

TOTAL

1,207,204

1,207,204

SOLIC. NROS. -474998
SON: UN MILLON DOSCIENTOS SIETE MIL DOSCIENTOS C

	IDENTIFICACION DE QUIEN RECIBE FACTURA	
	NOMBRE	
	RUT	RECINTO
	FECHA	FIRMA

El acuse de recibo que se declara en este acto, de acuerdo a lo dispuesto en la letra b) del Art. 4°, y la letra c) del Art. 5° de la Ley 19.983, acredita que la entrega de mercaderías o servicio(s) prestado(s) ha(n) sido recibido(s)

ORIGINAL: CLIENTE

ARP & DOHME (I.A.) CORP..

My Gicona

Carrito



Ir a pagar

Usted Tiene 0 items en su Carrito
Subtotal \$00| Pagar**Resumen Solicitudes a Pago**Solicitante: 59.043.540-6
Folio: 210527Razón Social: MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.
Fecha Orden: 22-08-2011 9:28:31

Referencia	Prestacion	Descripción:	Items	Cantidad	Valor
ML294864	4111042	C/REGISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O PESTICIDA A	53	1	\$ 19.162
ML294864	4111078	CAMBIO O AMPLIACIÓN DE DISTRIBUIDOR DE PRODUCTO FA	1	1	\$ 191.618
				Total	\$ 1.207.204

Procedimiento de Pago:

- Debe dirigirse a Sala de Ventas, segundo piso en Edificio CISP del Instituto de Salud Pública, con la impresión de esta pantalla o bien con el número de folio de la solicitud a cancelar.
- Debe presentar al momento de pagar la fotocopia del Rut de la Empresa que cancela la prestación.
- A partir de esta fecha, cuenta con cinco días hábiles para pagar esta solicitud, pasado estos días será abortada.

Puede continuar con otra solicitud o volver a 'Mi Gicona'.[Mi Gicona](#) | [Carrito](#) | [A pagar](#) |

Instituto de Salud Pública de Chile - Av.Marathon 1000, Nuñoa - Mesa Central (562) 5755100 - 5755 101::Informaciones (562) 5755 201

:.Desarrollado por SINET.: