

19.07.2013 002307

NEM/PMS
Ref.: 3515/13

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; la presentación de fecha 01/07/2013 del Director Técnico Q.F. Carlos Dufeu T., de la empresa Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., ubicada en calle Mariano Sánchez Fontecilla N° 310, piso N° 8, Las Condes, Chile, mediante la cual informa la clave para sus productos farmacéuticos importados.

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N°1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222 de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 335 y N° 1553, de fecha 30 de marzo de 2011 y 13 de julio de 2012, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **AUTORIZASE** las claves para identificar el producto farmacéutico Cosopt PF solución oftálmica, Reg. ISP N° 20.040/13, importado por la empresa Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., las que quedarán constituidas cuando sea fabricado en:

1.1 Planta Catalent Pharma Solution, Woodstock, Estados Unidos, por:

Clave alfanumérica: MKXXA*YYY, donde:

- 1.1.1 El primer y segundo dígitos, MK, identifican al cliente
- 1.1.2 El tercer y cuarto dígitos, XX, corresponden a los últimos dos dígitos del año de manufactura.
- 1.1.3 El quinto dígito, A*, es el mes de manufactura. El asterisco da cuenta que el intervalo va de la letra "A" hasta la letra "N", excluyendo las letras "H", "I", y "O". De esta forma: A: Enero, B: Febrero, C: Marzo, D: Abril, E: Mayo, F: Junio, G: Julio, J: Agosto, K: Septiembre, L: Octubre, M: Noviembre y N: Diciembre.
- 1.1.4 Los dígitos sexto, séptimo y octavo, YYY, son un número secuencial de manufactura que se reinicia cada mes, por ejemplo: 001 sería el primer lote manufactura en el mes.

1.2 Planta Merck Sharp & Dohme, Mirabel, Francia, por

Clave numérica: XXXXXXX, donde:

- 1.2.1 Un software denominado DATA3 asigna la clave automáticamente y maneja una trazabilidad entre los números de lote, siendo cada lote único.
- 1.2.2 El sistema de lotificación se incrementa de diez (10) en diez (10), para los productos semi-terminados y terminados, por ejemplo: 0876870 y 0876880.
- 1.2.3 El sistema de lotificación se incrementa de uno (1) en uno (1), para materiales de empaque y materias primas, por ejemplo: 1085078 y 1085079.

2. **INCORPÓRESE** la fecha de elaboración, mes y año, en el rotulado gráfico de los productos farmacéuticos importados por Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp. y desde las procedencias antes mencionada.
3. **DÉJESE SIN EFECTO** las claves previamente autorizadas para el producto y fabricantes señalados anteriormente.
4. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al interesado por un funcionario de la Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Swulf

Q.F. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

DISTRIBUCIÓN

- MSD Chile (Para su notificación)
- Subdepartamento de Inspecciones (3)
- Gestión de Trámites

NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a 01 de Agosto de 2013 y siendo las 15:50 horas, en el Sub-Depto. de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avda. Marathon N° 1000, 3er. piso, se procede a notificar a Dña. Isabel Alvarado Livacic, Asistente de Asuntos Regulatorios de French Sharp and Sohne (I.A.) Corp. de la Resolución N° 00 2307 del 19 de Julio de 2013, de Jefe de Subdepartamento de Inspecciones, de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, entregando copia íntegra de ella.

pp. Isabel
Director Técnico

TS

Oficial Administrativo Autorizado

