

GZR/DVM/shl
Nº Ref.:ML8417/16

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

Resolución Exenta RW Nº 22516/16

Santiago, 27 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita cambio de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, el titular del registro sanitario solicita cambio de distribuidor para los productos detallados en la parte resolutive; **SEGUNDO:** Que, el artículo 65º del D.S. 3/2010, señala que " A petición del titular del registro sanitario el Instituto, mediante resolución, podrá autorizar modificaciones, respecto de sus aspectos analíticos, técnicos y legales....." incluyendo en el numeral 6, el distribuidor del producto; **TERCERO:** Que, en consideración a lo antes expuesto se autorizará nuevo distribuidor para los productos señalados en la parte resolutive de este acto administrativo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, 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.- **AUTORIZÁSE** el cambio de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Alpes Chemie S.A., los que en adelante serán distribuidos por Droguería de Laboratorios Eurofarma Chile S.A., ubicada en calle Caupolicán Nº 9291, bodegas D, F y G, comuna de Quilicura, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Droguería Kuehne + Nagel Ltda., 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

JEFA 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML8417/16
GZR/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22516/16

Santiago, 27 de octubre de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

F-1875/14	- COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-18982/16	- SAFLUTAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA UNIDOSIS 15 mcg/mL
F-20040/13	- COSOPT PF SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-20041/13	- COSOPT PF SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-79/12	- TRUSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%
F-8243/16	- TIMOPTOL-XE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,50%

	ENTREGA DE DOCUMENTOS	Versión 2
SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES		Ult. Versión 05/04/2016
	RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001	1 de 1

FECHA: 30/11/16

NOMBRE DE LA EMPRESA: MEDICK SHARP.

RETIRADO POR: Juan Díaz & Ochoa

RUT: 7686894-8 FIRMA: [Firma]

TELEFONO: 22611100

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF: M2841716 RES/CER/OFIC/GUIA 22516.

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

OTROS: _____

ENTREGADO POR: SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES
MONSERRAT BECERRA CALDERON

DUPLICADO CLIENTE