

Nº Ref.: ML560747/14
vvc

Resolución Exenta RW N° 11453/14
Santiago, 5 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Cicogna, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., ingresada bajo la referencia N° ML560747, de fecha de 5 de junio de 2014, mediante la cual solicita **cambio de razón social** de los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 5 de junio de 2014, 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° 2014060595026806, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de junio de 2014;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° 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 k) y 64° del D.F.L. N° 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, ambas, 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 SHARP & DOHME (I.A.) CORP.** a la nueva razón social **MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC** 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 impostergable 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML560747/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11453/14
Santiago, 5 de junio de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

B-1970/12	- GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6, 11, 16, 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-1977/12	- ROTATEQ VACUNA ANTIROTAVIRUS HUMANO PENTAVALENTE VIVA ATENUADA SUSPENSIÓN ORAL
B-1996/12	- PNEUMOVAX 23 VACUNA PNEUMOCOCICA POLIVALENTE SOLUCIÓN INYECTABLE
B-2075/14	- ZOSTAVAX, VACUNA DE VIRUS VIVO, ATENUADO ZOSTER, POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 19.400 UFP/0,6 mL CON DILUYENTE
B-2271/12	- CYLATRON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-2272/12	- CYLATRON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-2273/12	- CYLATRON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-2286/12	- MMR II VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBEOLA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE
B-2287/12	- H-B-VAX VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1 mL
B-2288/12	- H-B-VAX VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mcg/1 mL
B-2291/13	- VAQTA VACUNA PEDIÁTRICA ANTIHEPATITIS A PURIFICADA INACTIVADA ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 25 U/0,5 mL
B-2292/13	- VAQTA VACUNA ANTIHEPATITIS A PURIFICADA INACTIVADA ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 U/1 mL
B-2324/13	- VARIVAX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA VARICELA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE
F-12107/12	- CANCIDAS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-12108/12	- CANCIDAS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg
F-12447/12	- INVANZ POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-12460/12	- COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-13175/13	- STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-13202/13	- SINGULAIR GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES
F-13215/13	- EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg
F-14728/10	- VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS
F-14729/10	- VYTORIN 10/20 COMPRIMIDOS
F-14730/10	- VYTORIN 10/40 COMPRIMIDOS
F-14731/10	- VYTORIN 10/80 COMPRIMIDOS
F-14815/10	- EMEND CÁPSULAS
F-16190/12	- JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-16191/12	- JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-16192/12	- JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-16236/12	- HYZAAR 100/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16693/13	- JANUMET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16694/13	- JANUMET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16695/13	- JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16809/13	- ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg
F-16828/13	- ISENTRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-17164/13	- FOSAMAX PLUS 5600 COMPRIMIDOS
F-17865/09	- ZOLINZA CÁPSULAS 100 mg
F-1790/14	- MAXALT RPD LIOFILIZADO ORAL DE DISOLUCIÓN INSTANÁNEA 10 mg
F-1856/09	- PROHAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
F-1875/09	- COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-18982/11	- SAFLUTAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA UNIDOSIS 15 mcg/mL.
F-19140/11	- FOSAMAX PLUS COMPRIMIDOS

Nº Ref.:ML560747/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11453/14

Santiago, 5 de junio de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-19352/12	- BRINAVESS CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg/25 mL
F-19353/12	- BRINAVESS CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 200 mg/10 mL
F-19514/12	- VICTRELIS CÁPSULAS 200 mg
F-19586/12	- ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-19587/12	- ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-19598/12	- STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-19647/12	- STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-19880/13	- ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL
F-19937/13	- CIRCLET ANILLO VAGINAL
F-19946/13	- ZOELY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19973/13	- RISTABEN MET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19974/13	- RISTABEN MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19995/13	- RISTABEN MET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50/1000
F-20040/13	- COSOPT PF SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-20041/13	- COSOPT PF SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-20081/13	- RISTABEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-20123/13	- ISENTRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-20167/13	- STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-20246/13	- FOSAMAX COMPRIMIDOS 70 mg
F-20403/13	- JUVICOR 100/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20404/13	- JUVICOR 100 / 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20405/13	- JUVICOR 100/ 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20437/13	- EMEND CÁPSULAS
F-20456/13	- HYZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20574/13	- ZINTREPID 10/40 COMPRIMIDOS
F-20796/14	- CIDOTEN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/1 mL
F-20823/13	- SINGULAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-20931/14	- JANUMET XR 500/50 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
F-20932/14	- JANUMET XR 1000/100 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-20933/14	- JANUMET XR 1000/50 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-21038/14	- COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50
F-21099/14	- ZENHALE 50/5 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-21100/14	- ZENHALE 100/5 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-21101/14	- ZENHALE 200/5 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-2400/09	- STOCRIN CÁPSULAS 200 mg
F-2850/09	- ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-29/12	- HYZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-5649/10	- ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg
F-611/13	- SINGULAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-612/13	- SINGULAIR COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg
F-7139/10	- SINGULAIR COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg
F-7285/10	- FOSAMAX COMPRIMIDOS 70 mg
F-7298/10	- HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-79/12	- TRUSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%
F-8232/11	- COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-8234/11	- CRIXIVAN CÁPSULAS 400 mg
F-8236/10	- MEVACOR COMPRIMIDOS 10 mg
F-8237/10	- MEVACOR COMPRIMIDOS 20 mg
F-8238/10	- MEVACOR COMPRIMIDOS 40 mg
F-8239/11	- PROSCAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-8240/11	- SINEMET C.R. 50/200 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-8241/10	- TIENAM I.V. POLVO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA
F-8243/11	- TIMOPTOL-XE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,50%
F-8244/11	- ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Nº Ref.:ML560747/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11453/14
Santiago, 5 de junio de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
F-8245/11 - ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA

11/06/2011

NOMBRE DE LA EMPRESA

Mexx Sharp

RETIRADO POR:

Juan Diaz

RUT:

7656994-2

FIRMA:

TELEFONO:

26558000

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF. 20771104 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 1923 - 7A

REF. ML560747 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía MUS3, 2A

REF. ML560756 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía MU71, 2A

REF. 4245114 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 1932 -

REF. ML503888 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 11282 da -

REF. Res/Cer/Ofic/Guía

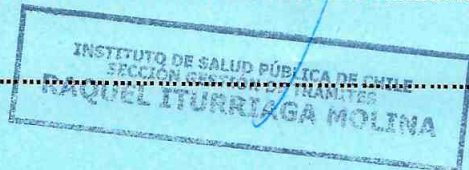
REF. Res/Cer/Ofic/Guía

REF. Res/Cer/Ofic/Guía

REF. Res/Cer/Ofic/Guía

REF. Res/Cer/Ofic/Guía

Entregado por



DUPLICADO ISP