

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 16418/15

Santiago, 22 de septiembre de 2015

ABH/abh

N° Ref.:RG596843/14

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Cicogna, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, ingresada bajo la Referencia N° RG596843, de fecha de 29 de septiembre de 2014, mediante la cual solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario N° F-7298/10;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 29 de septiembre de 2014, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario N° F-7298/10 correspondiente al producto farmacéutico HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; y

TENIENDO PRESENTE: la Resolución Exenta N° 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario, los artículos 59° letra b), 61° letra k) y 64° del D.F.L. N° 1 de 2005, el D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario N° F-7298/10, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC.

2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro N° F-7298/10 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado a granel por MERCK SHARP & DOHME LIMITED, ubicado en Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3 JU, Reino Unido y que será Envasado y Acondicionado por MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA., ubicado en Rua 13 de Maio N° 1161, São Paulo, Brasil.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada al titular para importar el producto farmacéutico fabricado por MERCK SHARP AND DOHME, ubicado en Costa Rica y que era Envasado y Acondicionado por MERCK SHARP & DOHME DE MÉXICO S.A. DE C.V., ubicado en México.

4.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos el Registro N° F-22152/15 para el producto fabricado terminado por MERCK SHARP & DOHME LIMITED, ubicado en Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3 JU, Reino Unido, manteniendo el periodo de vigencia y todas las demás condiciones aprobadas en el registro de origen. El registro inscrito con la fecha de la presente resolución, será considerado independiente al registro de origen para fines posteriores y deberá ser renovado antes del 22 de septiembre del año 2020.

5.- El N° de Registro anterior F-7298/10 podrá ser usado en la rotulación del producto mencionado en el punto cuatro, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución, no siendo necesario presentar ningún otro tipo de solicitud de modificación a esta Agencia.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA

29/9/15

NOMBRE DE LA EMPRESA

MEERCK SHARP

RETIRADO POR:

Juan Diego Ceballos

RUT:

9 656 999-0

FIRMA:

TELEFONO:

22 855 8800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF.

65968437

Res/Cer/Ofic/Guía

16418

REF.

65935101

Res/Cer/Ofic/Guía

16389

✓

REF.

EC6949881

Res/Cer/Ofic/Guía

16451

Autopagos c.c.

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

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

Entregado por

[Signature]

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SECCIÓN GESTIÓN DE TRÁMITES
CRISTINA FUENTES LEAL

unduega Ti.com

DUPLICADO CLIENTE