

JON/VEY/shl
Nº Ref.:ML322431/11

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO HYZAAR
FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO
SANITARIO Nº F-7298/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16936/12
Santiago, 21 de agosto de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-7298/10; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, 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 fabricante extranjero a Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., ubicado en Rua 13 de Maio, 1161 - Sousas, Campinas, São Paulo, Brasil, como envasador primario y secundario , para el producto farmacéutico HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario NºF-7298/10, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., manteniendo los fabricantes y las procedencias anteriormente autorizados.

2.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario 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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

