

GCHC/RSA/shl
Nº Ref.:ML293983/11

**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 5487/12
Santiago, 27 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-7298/10, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de Maquifarm Ltda. ubicado en Avda. El Salto Nº 4491, Huechuraba, Santiago, y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago; el reacondicionamiento local consistirá en reestuchar, incluir una etiqueta autoadhesiva con la información aprobada en los rótulos primario y secundario; incorporar el folleto e información al paciente dentro del estuche; reacondicionamiento de producto correspondiente a presentación Envase Clínico a presentación Venta Pública o Muestra Médica, según información aprobada en los rótulos correspondientes; colocar etiqueta autoadhesiva o Impresión Jet de leyendas tipo "Código Cenabast Nº" o de otras que la autoridad requiera; colocar sello de inviolabilidad en envase secundario, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

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.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado, el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., para realizar el traslado del referido producto a Maquifarm Ltda. y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., los que se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., como titular del registro sanitario.

6.- 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 en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

