

GCHC/VEY/shl
Nº Ref.:ML322440/11

**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 22993/11
Santiago, 27 de diciembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita **ampliación de procedencia** 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** la ampliación de procedencia desde Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. ubicado en Rua 13 de Maio Nº 1161, São Paulo, Brasil, para el producto farmacéutico **HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-7298/10, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.
- 2.- 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.
- 3.- 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.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que al momento de emitir esta resolución esta procedencia no está autorizada, en el registro sanitario, como fabricante del producto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) 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