



MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP. RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO HYZAAR FORTE GRAGEAS, REGISTRO SANITARIO N° F-7298/05

HRL/VEY/TCM/ras B11/ Ref.: 12.461/06

RESOLUCIÓN EXENTA N°_____/

SANTIAGO,

10.04.2007 * 002480

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico HYZAAR FORTE GRAGEAS, registro sanitario Nº F-7298/05; el Informe Técnico de la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO:

- Que este producto farmacéutico es envasado por Merck Sharp & Dohme de México S.A. de C.V., México;
- Que la solicitud del cambio de denominación para corregir la forma farmacéutica se encuentra avalada por el CLV de la autoridad sanitaria mexicana; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 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 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico HYZAAR FORTE GRAGEAS, registro sanitario Nº F-7298/05, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., el que en adelante se denominará HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
- 2.- Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

SKLUD POBLICA

<u>DISTRIBUCIÓN</u>:

- Interesado
 C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo

MINISTRY Anscrito Fielmente

Ministro de Fe