



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

HRL/VEY/VGC/shl B11/Ref.: 12.404/06

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

SANTIAGO,

DISTRIBUC - Interesado - C.I.S.P.

Unidad de Procesos

25.04.2007 * 0 0 3 2 6 G

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **HYZAAR FORTE GRAGEAS**, registro sanitario N° F-7298/05; 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 el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico HYZAAR FORTE GRAGEAS, registro sanitario Nº F-7298/05, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: 7, 14, 21 ó 28 grageas.

Muestra Médica: 2, 7, 14, 21 ó 28 grageas.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

O.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS EPARTAMENTO CONTROL NACIONAL TUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

MINISTRO