

Nº Ref.:ML482625/13

Resolución Exenta RW Nº 18672/13

Santiago, 31 de agosto de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Cicogna, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., ingresada bajo la referencia Nº ML482625, de fecha de 30 de agosto de 2013, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 30 de agosto de 2013, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013083017075780, emitido por Tesorería General de la República con fecha 30 de agosto de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **MERCK SHARP & DOHME TECH. SINGAPORE PTE. LTD.** a la nueva razón social **MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH)** en las funciones de empresa que correspondan para cada uno de los registros farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

JEFA 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 CLIENTES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML482625/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18672/13
Santiago, 31 de agosto de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
F-14728/10 - VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS
F-14729/10 - VYTORIN 10/20 COMPRIMIDOS
F-14730/10 - VYTORIN 10/40 COMPRIMIDOS
F-14731/10 - VYTORIN 10/80 COMPRIMIDOS
F-16828/13 - ISENTRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-20123/13 - ISENTRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA... 5/09/13

NOMBRE DE LA EMPRESA... Mercu Sharp

RETIRADO POR: Juan José Quintero

CEDULA DE IDENTIDAD: 7.656.894-0

TELEFONO: 2655 2800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF. ML 482626 / Res/Cer/Ofic/Guía 18661 -

REF. ML 482625 / Res/Cer/Ofic/Guía 18672.4A

REF. ML 482615 / Res/Cer/Ofic/Guía 18660 clA

REF. ML 482593 / Res/Cer/Ofic/Guía 18659 clA

REF. MT 478954 / Res/Cer/Ofic/Guía 18437 clA

REF. MT 478966 / Res/Cer/Ofic/Guía 18438 clA

REF. ... Res/Cer/Ofic/Guía...

REF. ... Res/Cer/Ofic/Guía...

Entregado por ...

DUPLICADO CLIENTE