

JON/RSA/shl
Nº Ref.:ML428289/13

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS, REGISTRO
SANITARIO Nº F-14728/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4405/13
Santiago, 1 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita **ampliación de fabricante nacional** para el producto farmacéutico **VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS**, registro sanitario NºF-14728/10; 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 3 de 2010 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 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante nacional (Reacondicionador Local) a Laboratorio Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, Comuna de San Joaquín, Santiago, para el producto farmacéutico VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS, registro sanitario NºF-14728/10, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., manteniendo los fabricantes anteriormente autorizados.

2.- Laboratorio Kuehne + Nagel Ltda., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento y terminado, debiendo inscribir en el registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie.

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.

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
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



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 12/3/13

NOMBRE DE LA EMPRESA MACK SHARP

RETIRADO POR: J. D. ...

CEDULA DE IDENTIDAD: 7676884-0

TELEFONO: 26558800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF. ML428977 /	Res/Cer/Ofic/Guía...	4401
REF. ML428275 /	Res/Cer/Ofic/Guía...	4403
REF. ML428289 /	Res/Cer/Ofic/Guía...	4405
REF. ML428303 /	Res/Cer/Ofic/Guía...	4406
REF. ML428295 /	Res/Cer/Ofic/Guía...	4407
REF. ML430284 /	Res/Cer/Ofic/Guía...	4390
REF. ML430289 /	Res/Cer/Ofic/Guía...	4394
REF. 5465/12 /	Res/Cer/Ofic/Guía...	479

Entregado por CRISTINA F.

DUPLICADO CLIENTE