

GZR/RBSA/pgg
Nº Ref.: ML884335/17

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN**

Resolución Exenta RW Nº 15835/17
Santiago, 17 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Llc, por la que solicita ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 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 laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Llc., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por Laboratorio Externo De Control De Calidad Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Mille Nº 6366, comuna de Estación Central, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Llc., como titular, manteniendo todas las demás condiciones autorizados en el registro sanitario.

NOMBRE PRODUCTO	
F-14728/15	- VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS
F-14729/15	- VYTORIN 10/20 COMPRIMIDOS
F-14730/15	- VYTORIN 10/40 COMPRIMIDOS
F-20574/13	- ZINTREPID 10/40 COMPRIMIDOS

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Laboratorio Externo de Control de Calidad M. Moll & Cía. Ltda., Laboratorio Externo de Control de Calidad M.L.E. Laboratorios Ltda., para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos antes mencionados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

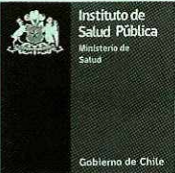
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



	ENTREGA DE DOCUMENTOS	Versión 2
		Ult. Versión 05/04/2016
SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES	RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001	1 de 1

FECHA: 23/03/17

NOMBRE DE LA EMPRESA: NEBUK SHARP

RETIRADO POR: [Signature]

RUT: 7006980-0 FIRMA: [Signature]

TELEFONO: 226118800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

✓ REF: ML834335 RES/CER/OFIC/GUIA 15835

✓ REF: ML834362 RES/CER/OFIC/GUIA 15837

✓ REF: ML8394606 RES/CER/OFIC/GUIA 15735

✓ REF: 9002/17 RES/CER/OFIC/GUIA 3885

✓ REF: 9006/17 RES/CER/OFIC/GUIA 3886

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

OTROS: _____

ENTREGADO POR: SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES

MONSERRAT BECERRA CALDERON

undurraga Ti.com

DUPLICADO CLIENTE