

AMM/CVL/jcs
Nº Ref.:MT760106/16

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VYTORIN
10/10 COMPRIMIDOS, REGISTRO SANITARIO Nº
F-14728/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3029/17
Santiago, 15 de febrero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC, por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS**, registro sanitario Nº F-14728/15; el acuerdo de la Primera Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 26 de enero de 2017; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que para la indicación solicitada "*Prevención de eventos cardiovasculares mayores en la enfermedad renal crónica*", la evidencia aportada por el solicitante resulta insuficiente en relación al balance beneficio-riesgo respecto a su enfermedad basal, ya que el uso en pacientes renales se encuentra restringida; **SEGUNDO:** Que la evaluación se basa en lo estipulado en la solicitud de modificación terapéutica; **TERCERO:** Que se elimina de los folletos de información al profesional y paciente lo referido a dosis de 10/80 (10 mg de ezetimiba y 80 mg de simvastatina) por cuanto no existe registro vigente que contenga las dosis descritas; 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.- APRUÉBASE la **nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS**, registro sanitario Nº **F-14728/15**, inscrito a nombre de **MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC**.

La nueva indicación terapéutica aprobada consiste en: "Prevención de la enfermedad cardiovascular": VYTORIN se indica para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares (muerte por causa cardiovascular, infarto del miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal, hospitalización por angina inestable o necesidad de revascularización) en pacientes con enfermedad coronaria (EC)."

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

