

ABH/abh Nº Ref.: RG525482/14

## **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1464/15**

Santiago, 27 de enero de 2015

fielle

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Cicogna, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., ingresada bajo la Referencia Nº RG525482, de fecha de 30 de enero de 2014, mediante la cual solicita la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS, Registro Sanitario Nº F-14728/10;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 30 de enero de 2014, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario Nº F-14728/10 correspondiente al producto farmacéutico VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS; y

TENIENDO PRESENTE: la Resolución Exenta Nº 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario, los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64° del D.F.L. Nº 1 de 2005, el D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud 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:

## RESOLUCIÓN

- 1.- TÉNGASE POR NOTIFICADA la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS, Registro Sanitario Nº F-14728/10, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
- 2.- MANTÉNGASE el número de Registro Nº F-14728/10 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado a granel por MSD INTERNATIONAL GmbH (SINGAPORE BRANCH), ubicado en 21 Tuas South Avenue 6, Singapore 637766, Singapur y será envasado y acondicionado por MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA., ubicado en Rua 13 de Maio, 1161 - Sousas - Campinas/SP, Brasill.
- 3.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada al titular para importar el producto farmacéutico fabricado por MERCK SHARP & DOHME MEXICO S.A. de C.V., ubicado en México.

IN DE MESE Y COMUNIQUESE

Q.F. HELTON ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIANACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

ISNI

## Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile

## **ENTREGA DE DOCUMENTOS**

FECHA. 0.3/02/15

NOMBRE DE LA EMPRE	SA MESEK Sheep.
RETIRADO POR:	My DIAZ ( JAN 19)
RUT: 7-656. 9	94-0 FIRMA:
TELEFONO: 261T	8200
DESCRIPCION DE DO	CUMENTOS
REF. R. 6. 523230R	/Cer/Ofic/Guía/3.15
	/Cer/Ofic/Guía//
REF. R.6. 523237 Res	/Cer/Ofic/Guía/4.49
REF. R.6. 524143 Res	/Cer/Ofic/Guía
	/Cer/Ofic/Guía, AM/CoZ
REF. R. 6 525 482 TRes	/Cer/Ofic/Guía
REF. 6 574164 Res	/Cer/Ofic/Guía 1469
REF. R.G. SZMAGS Res	/Cer/Ofic/Guía
REF. R65754814 Res	/Cer/Ofic/Guía.///.7.7
REF. 26,525,505 Res	/Cer/Ofic/Guía/4/7//
Entregado por	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE SECCION GESTION DE TRAMITES AQUEL ITURRIAGA MOLINA

**DUPLICADO CLIENTE**