

GCHC/TCM/shl
Nº Ref.:ML322003/11

**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 13614/12
Santiago, 10 de julio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** 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 1876 de 1995 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 extranjero a Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., ubicado en Rua 13 de Maio,1161-Sousas, Campinas, São Paulo, Brasil, como envasador primario y secundario, para el producto farmacéutico VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS, registro sanitario NºF-14728/10, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- Déjase establecido un período de eficacia de 24 meses almacenado a no más de 30°C, para el producto elaborado por el nuevo fabricante.

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.

4.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

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 TRÁMITES

