

GCHC/VEY/shl
Nº Ref.:ML294148/11

**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 5035/12
Santiago, 20 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita **cambio de régimen** 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** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS**, registro sanitario NºF-14728/10, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de Maquifarm Ltda. ubicado en Av. El Salto Nº 4491, Santiago, Chile y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local consistirá en: Actualización del número de registro en caso de su renovación; incorporar frase "Muestra Médica - Prohibida su venta", al envase primario y secundario, para una fracción del lote de venta que será destinado a distribución como muestra médica; Incorporación de códigos CENABAST para una fracción del lote en caso de licitaciones; sellado y estuchado en caso necesario; cambio de inserto en caso de actualización, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

3.- 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.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado y el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- **Facúltase** a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., para realizar el traslado del referido producto a Maquifarm Ltda. y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda. quienes se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., como titular del registro sanitario.

6.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ BRUGONE
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
