

Nº Ref.:ML421086/13
JON/VEY/pgg

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.)
CORP., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN EN ANEXO
ADJUNTO**

Resolución Exenta RW N° 1969/13

Santiago, 25 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; 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 N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1553 de 13 de julio de 2012, 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 distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., los que en adelante serán distribuidos por Laboratorio Kuehne + Nagel Ltda., domiciliado en Carlos Fernández N° 290, Comuna de San Joaquín, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Laboratorio Adifa S.A., Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Bayer S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

4.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML421086/13
JON/VEY/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1969/13
Santiago, 25 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-1970/12	- GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6, 11, 16, 18) RECOMBINANTE ABSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-1977/12	- ROTATEQ VACUNA ANTIROTAVIRUS HUMANO PENTAVALENTE VIVA ATENUADA SUSPENSIÓN ORAL
B-2075/09	- ZOSTAVAX, VACUNA DE VIRUS VIVO, ATENUADO ZOSTER, POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 19.400 UFP/0,6 mL, CON DILUYENTE
B-2271/12	- CYLATRON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-2272/12	- CYLATRON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-2273/12	- CYLATRON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-2286/12	- MMR II VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBEOLA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE
B-2287/12	- H-B-VAX VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1mL
B-2288/12	- H-B-VAX VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mcg/1mL
F-12107/07	- CANCIDAS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-12108/12	- CANCIDAS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg
F-12447/07	- INVANZ POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-12460/07	- COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-13175/08	- STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-13202/08	- SINGULAIR GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES
F-13215/08	- EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg
F-14728/10	- VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS
F-14729/10	- VYTORIN 10/20 COMPRIMIDOS
F-14730/10	- VYTORIN 10/40 COMPRIMIDOS
F-14815/10	- EMEND CÁPSULAS
F-16190/12	- JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-16191/12	- JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-16192/12	- JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-16236/12	- HYZAAR 100/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16693/08	- JANUMET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16694/08	- JANUMET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16695/08	- JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16809/08	- ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg
F-16828/08	- ISENTRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-17017/08	- STOCRIN SOLUCIÓN ORAL 30 mg/mL
F-17164/08	- FOSAMAX PLUS 5600 COMPRIMIDOS
F-17729/09	- CORDAPTIVE 1000/20 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-17865/09	- ZOLINZA CÁPSULAS 100 mg
F-1790/09	- MAXALT RPD LIOFILIZADO ORAL DE DISOLUCIÓN INSTANÁNEA 10 mg
F-1856/09	- PROHAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
F-1875/09	- COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-18982/11	- SAFLUTAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA UNIDOSIS 15 mcg/mL.
F-19140/11	- FOSAMAX PLUS COMPRIMIDOS
F-19352/12	- BRINAVESS CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg/25 mL
F-19353/12	- BRINAVESS CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 200 mg/10 mL
F-19514/12	- VICTRELIS CÁPSULAS 200 mg
F-19586/12	- ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-19587/12	- ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-19598/12	- STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-19647/12	- STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Nº Ref.:ML421086/13
JON/VEY/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1969/13
Santiago, 25 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-2400/09	- STOCRIN CÁPSULAS 200 mg
F-2850/09	- ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-29/12	- HYZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-611/08	- SINGULAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-612/08	- SINGULAIR COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg
F-7139/10	- SINGULAIR COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg
F-7285/10	- FOSAMAX COMPRIMIDOS 70 mg
F-7298/10	- HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-79/12	- TRUSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%
F-8232/11	- COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-8234/11	- CRIXIVAN CÁPSULAS 400 mg
F-8239/11	- PROSCAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-8240/11	- SINEMET C.R. 50/200 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-8241/10	- TIENAM I.V. POLVO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA
F-8243/11	- TIMOPTOL-XE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,50%
F-8245/11	- ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA

04/02/12

NOMBRE DE LA EMPRESA

RENCK SHARP

Sehering - Plover

RETIRADO POR

Don Joz Carlos

CEDULA DE IDENTIDAD:

7.676.994-0

TELEFONO:

26558800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF

ML471086/12/1

Res/Cer/Ofic/Guía

PW 1969 CH

REF

N41.9073/13/1

Res/Cer/Ofic/Guía

81

REF

RF375938/12/1

Res/Cer/Ofic/Guía

PW 1712 CH

REF

RF378639/12/1

Res/Cer/Ofic/Guía

PW 1716 CH

REF

Res/Cer/Ofic/Guía

REF

Res/Cer/Ofic/Guía

REF

Res/Cer/Ofic/Guía

REF

Res/Cer/Ofic/Guía

Entregado por

Manuel R.

DUPLICADO CLIENTE