

GCHC/TCM/pgg
Nº Ref.:ML293832/11

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.)
CORP., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ARCOXIA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 120 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-16809/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19667/11
Santiago, 7 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**, registro sanitario NºF-16809/08; 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 **ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**, registro sanitario NºF-16809/08, 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 y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzman Nº 1420, Santiago, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El reacondicionamiento local consistirá en actualizar el Nºregistro en caso de su renovación; incorporar la frase "Muestra médica prohibida su venta"; incorporar códigos CENABAST; sellar; reestuchar y cambiar el folleto de información al paciente.

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., los que 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) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
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


1



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 21/11/11

ENTREGA
(Nombre funcionario)

NOMBRE DE LA EMPRESA

Duplicado Cliente

TIPO DE DOCUMENTO

RU N° 19667
(176793832/11) RU N° 19674
(176293884/11) RU N° 19898
(176295954/11) RU N° 20383
(CS 374529/11) —

RETIRADO POR

FIRMA

CEDULA DE IDENTIDAD N°

GRÁFICA MARMOR / FONOS: (56-2) 857 74 47-Cód. 58520-10

Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 5755100 - Santiago, Chile.