

ABH/abh
Nº Ref.: RG538695/14

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

SANTIAGO,

4146 03.11.2015

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 RG538695, de fecha de 20 de marzo de 2014, mediante la cual solicitó la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg, Registro Sanitario Nº F-16809/13, la Resolución Exenta RW Nº 99371/15 de 10 de junio de 2015 y la carta rectificatoria, ingresada por el Director Técnico de la empresa con fecha 1 de julio de 2015;

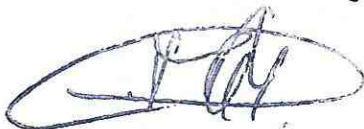
CONSIDERANDO: Que se hace necesario corregir la funciones que realizan la empresas fabricantes de ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg, Registro Sanitario Nº F-16809/13; y

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 64º 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **MODIFÍCASE** el punto 2 de la Resolución Exenta RW Nº 9371/15 de 10 de junio de 2015, que mantuvo el número de Registro y las demás condiciones aprobadas para el producto Registro Sanitario F-16809/13, para dejar establecido que el producto será **fabricado a granel** por FROSST IBÉRICA S.A., ubicado en Vía Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, España; el que será **Envasado** (envase primario) y **Acondicionado** (envase secundario) por MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA., ubicado en Rua 13 de Maio, 1161 - Sousas, Campinas, Sao Paulo, Brasil.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO /
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



Transcrito Elemento
Ministro de Fa



	Instituto de Salud Pública
	Ministerio de
	Sección Gestión de Trámites
	Version 01
Actualización: 30/09/2015	
Nº de pág. 1 de 1	
Gobierno de Chile	

FORMULARIO
ENTREGA DE DOCUMENTOS
RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001

FECHA 04.11.15

NOMBRE DE LA EMPRESA Merck Sharp

RETIRADO POR: Ivan Díaz Oamates

RUT: 7.076.994-0 FIRMA: [Signature]

TELEFONO: 72 011 8800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

MA	REF. <u>688623</u> ✓	Res/Cer/Ofic/Guía	<u>18900</u>
ML	REF. <u>684636</u> ✓	Res/Cer/Ofic/Guía	<u>18723</u>
	REF. <u>8686</u> ✓	Res/Cer/Ofic/Guía	<u>18743</u>
RG	REF. <u>538695</u> ✓	Res/Cer/Ofic/Guía	<u>4146</u>

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

Entregado por

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SECCIÓN GESTIÓN DE TRÁMITES
<u>SYLVIA CISTERNAS A.</u>

undarraaga TI.com

DUPLICADO CLIENTE