

ABH/abh
Nº Ref.:RG538695/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9371/15
Santiago, 10 de junio de 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 solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg, Registro Sanitario Nº F-16809/13;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 20 de marzo de 2014, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario Nº F-16809/13 correspondiente al producto farmacéutico ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg; 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg, Registro Sanitario Nº F-16809/13, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.

2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro Nº F-16809/13 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado semiterminado por FROSST IBÉRICA S.A., ubicado en Vía Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, España; el que será Envasado y Acondicionado por MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA., ubicado en Rua 13 de Maio, 1161 - Sousas, Campinas, Sao Paulo, Brasil.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada al titular para importar el producto farmacéutico fabricado por MERCK SHARP & DOHME CORP., ubicado en U.S.A., MERCK SHARP AND DOHME, ubicado en Costa Rica y MERCK SHARP & DOHME MÉXICO S.A. DE C.V., ubicado en México.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 19/10/15

NOMBRE DE LA EMPRESA PERUS SHARP.

RETIRADO POR: [Signature]

RUT 9 606 994 20 FIRMA: [Signature]

TELEFONO 2611 8900

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF <u>MA 655099</u> ✓	Res/Cer/Ofic/Guía.....	<u>9489 C/A</u>
REF <u>MA 647164</u> ✓	Res/Cer/Ofic/Guía.....	<u>9464 C/A</u>
REF <u>RG 538713</u> ✓	Res/Cer/Ofic/Guía.....	<u>9368</u>
REF <u>RG 538832</u> ✓	Res/Cer/Ofic/Guía.....	<u>9370.</u>
REF <u>RG 538695</u> ✓	Res/Cer/Ofic/Guía.....	<u>9371.</u>
REF <u>RG 538823</u> ✓	Res/Cer/Ofic/Guía.....	<u>9378</u>
REF <u>RG 538827</u> ✓	Res/Cer/Ofic/Guía.....	<u>9400.</u>
REF <u>RG 538703</u> ✓	Res/Cer/Ofic/Guía.....	<u>9410.</u>
REF <u>ML 649500</u> ✓	Res/Cer/Ofic/Guía.....	<u>9444.</u>
REF <u>MT 641898</u> ✓	Res/Cer/Ofic/Guía.....	<u>9143 C/A</u>

Entregado por [Signature]