

Nº Ref.: ML560756/14
vvc

Resolución Exenta RW Nº 11471/14
Santiago, 5 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Marcela Guajardo Contreras, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML560756, de fecha de 5 de junio de 2014, mediante la cual solicita **cambio de razón social** de los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 5 de junio de 2014, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014060522512940, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de junio de 2014;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.** a la nueva razón social **MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

Nº Ref.:ML560756/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11471/14
Santiago, 5 de junio de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

B-1057/11	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 50 U.I./0,5 mL
B-1059/11	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U.I./0,5 mL.
B-1380/11	- GENTALYN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 3 mg/mL
B-1383/11	- GENTASONE SOLUCIÓN OFTÁLMICA
B-1413/11	- GENTASONE SOLUCIÓN ÓTICA
B-1725/12	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U.I./0,36 mL
B-1726/12	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 600 U.I./0,72 mL
B-1781/14	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-1782/14	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-1783/14	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mcg/0,5 mL, CON SOLVENTE
B-1784/14	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mcg/0,5 mL, CON SOLVENTE
B-1847/09	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg, CON SOLVENTE
B-2162/10	- ELONVA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/0,5 mL.
B-2163/10	- ELONVA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mcg/0,5 mL
B-572/09	- EXLUTON COMPRIMIDOS 0,5 mg
B-613/09	- DIPROSPAN G CREMA DÉRMICA
B-671/10	- ONCOTICE POLVO LIOFILIZADO PARA INSTILACIÓN INTRAVESICAL
B-674/10	- INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 3 M.U.I./dosis
B-675/10	- INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 5 M.U.I./dosis
B-676/10	- INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 10 M.U.I./dosis
B-834/10	- DIPROSPAN-G UNGÜENTO DÉRMICO
B-882/10	- PREGNYL 5000 UI LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE
B-892/10	- GENTALYN SOLUCIÓN ÓTICA 3 mg/mL
B-976/10	- GENTALYN UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%
F-10038/11	- DIPROBASE CREMA TÓPICA
F-10039/11	- DIPROBASE LOCIÓN TÓPICA
F-10041/11	- LERTAMINE GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-10216/11	- CRONOLEVEL SUSPENSIÓN INYECTABLE
F-10217/11	- DERMENET CREMA TÓPICA 0,1%
F-10220/11	- DIPROLENE GEL TÓPICO 0,05%
F-10547/11	- DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/mL
F-10548/11	- ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL
F-10549/11	- ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/10 mL
F-10550/11	- LIVIAL COMPRIMIDOS 2,5 mg
F-10551/11	- NORCURON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg
F-10553/11	- PROMYRTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-1133/13	- CLORPRIMETON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL
F-1134/13	- METICORTEN COMPRIMIDOS 5 mg
F-11887/12	- CONTI - MARVELON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-12476/12	- AERIUS JARABE 2,5 mg/5 mL
F-12477/12	- NEOCLARITINE JARABE 2,5 mg/ 5 mL
F-12530/12	- PROMYRTIL SOLTAB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 15 mg
F-12531/12	- PROMYRTIL SOLTAB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 30 mg
F-12823/13	- SANDRENA GEL, SACHET MONODOSIS 1 mg/g
F-12824/13	- SANDRENA GEL, SACHET MONODOSIS 0,5 mg/0,5 g
F-12881/13	- GRACIAL COMPRIMIDOS
F-12884/13	- SUSTENAN 250 SOLUCIÓN INYECTABLE
F-13107/13	- ORGALUTRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/0,5 mL

Nº Ref.:ML560756/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11471/14

Santiago, 5 de junio de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-13186/13	- NUVARING ANILLO VAGINAL
F-13214/13	- ZIENT COMPRIMIDOS 10 mg
F-13627/14	- ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2,5 mL
F-13875/09	- TESTOCAPS CÁPSULAS BLANDAS 40 mg
F-14440/09	- SOLARCAINE NF AEROSOL TÓPICO
F-14528/10	- IMPLANON IMPLANTE 68 mg
F-14720/10	- ZINTREPID 10/10 COMPRIMIDOS
F-14721/10	- ZINTREPID 10/20 COMPRIMIDOS
F-14722/10	- ZINTREPID 10/40 COMPRIMIDOS
F-14723/10	- ZINTREPID 10/80 COMPRIMIDOS
F-14724/10	- ADACAI 10/10 COMPRIMIDOS
F-14725/10	- ADACAI 10/20 COMPRIMIDOS
F-14726/10	- ADACAI 10/40 COMPRIMIDOS
F-14727/10	- ADACAI 10/80 COMPRIMIDOS
F-15315/10	- UNICLAR SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 50 mcg/dosis
F-15316/10	- NASONEX SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 50 mcg/DOSIS
F-15404/11	- ONICIT SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/5 mL
F-15825/11	- OLMETEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-15826/11	- OLMETEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-15828/11	- OLMETEC PLUS 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15829/11	- OLMETEC PLUS 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15830/11	- OLMETEC PLUS 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16398/12	- NEOCLARITINE SOLUCIÓN ORAL 2,5 mg / 5 mL
F-16407/12	- AERIUS SOLUCIÓN ORAL 2,5 mg/5 mL
F-16688/13	- NOXAFIL SUSPENSIÓN ORAL
F-16744/13	- AERIUS D COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-16745/13	- NEOCLARITINE D COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-16896/13	- TEMODAL CÁPSULAS 140 mg
F-16897/13	- TEMODAL CÁPSULAS 180 mg
F-17263/13	- AERIUS FAST COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 2,5 mg
F-17264/13	- AERIUS FAST COMPRIMIDOS BUCODIPERSABLES 5,0 mg
F-17713/09	- BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2 mL
F-17714/09	- BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 5 mL
F-17872/09	- TEMODAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg
F-18296/10	- ONICIT-PONV SOLUCIÓN INYECTABLE 0,075 mg/1,5 mL
F-18512/11	- IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg
F-18645/11	- OLMETECAMLO 40/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18646/11	- OLMETECAMLO 40/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18647/11	- OLMETECAMLO 20/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19548/12	- DULERA 50/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-19549/12	- DULERA 100/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-19550/12	- DULERA 200/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-2559/09	- DIPROSALIC UNGÜENTO DÉRMICO
F-2682/09	- DIPROSALIC LOCIÓN DÉRMICA
F-2689/09	- TEMODAL CÁPSULAS 100 mg
F-2690/09	- TEMODAL CÁPSULAS 250 mg
F-2691/09	- TEMODAL CÁPSULAS 20 mg
F-2859/10	- REBETOL CÁPSULAS 200 mg
F-3736/10	- AFRINE SOLUCIÓN NASAL 0,5 mg/mL
F-3741/10	- DISOFRIN JARABE
F-3744/10	- ELOCOM LOCIÓN AL 0,1%
F-3745/10	- ELOCOM UNGÜENTO AL 0,1%
F-3754/10	- METICORTEN COMPRIMIDOS 50 mg
F-3755/10	- TINADERM POLVO DÉRMICO AL 1%

Nº Ref.:ML560756/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11471/14

Santiago, 5 de junio de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

F-4218/10	- DIPROSPAN LOCIÓN DÉRMICA 0,05%
F-4219/10	- DIPROQUIN UNGÜENTO
F-4252/10	- MEDINAL LOCIÓN 10%
F-4254/10	- METICORTEN COMPRIMIDOS 1 mg
F-4255/10	- NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 10 cm2
F-4256/10	- NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 15 cm2
F-4257/10	- NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 20 cm2
F-4258/10	- NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 30 cm2
F-4259/10	- NITRO - DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 5 cm2
F-5334/10	- ATHIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-5335/10	- ATHIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-5338/10	- MARVELON COMPRIMIDOS
F-5339/10	- MARVELON - 28 COMPRIMIDOS
F-5340/10	- MARVELON - 20 COMPRIMIDOS
F-5341/10	- NORCURON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg
F-5343/10	- OVESTIN COMPRIMIDOS 2 mg
F-5344/10	- OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1%
F-5345/10	- OVESTIN ÓVULOS 0,5 mg
F-619/13	- CLORPRIMETON COMPRIMIDOS 4 mg
F-620/13	- CIDOTEN SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL
F-623/13	- CLARINASE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-639/13	- CIDOTEN RAPILENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE
F-677/13	- CLORPRIMETON JARABE 2,5 mg/5 mL
F-679/13	- LOTRIDERM CREMA DÉRMICA
F-6991/10	- CLARINASE JARABE
F-6992/10	- LERTAMINE JARABE
F-7087/10	- INSPIREX TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis
F-7088/10	- INSPIREX TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 400 mcg/dosis
F-7089/10	- MOMEXA TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis
F-7090/10	- MOMEXA TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 400 mcg/dosis
F-7098/10	- DIAZÓXIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/20 mL
F-7109/10	- AERIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-7110/10	- NEOCLARITINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-7284/10	- DISOFRIN REPETABS GRAGEAS
F-7501/11	- CERAZETTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0.075 mg
F-7613/11	- DECA DURABOLIN SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL
F-772/13	- ELOCOM CREMA DÉRMICA 0,1%
F-789/13	- DIPROSPAN CREMA 0,05%
F-841/13	- DIPROQUIN CREMA DÉRMICA
F-842/13	- DITOPAX LIMÓN/NARANJA COMPRIMIDOS MASTICABLES
F-9472/11	- CIDOTEN RAPILENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE CON LIDOCAÍNA SOLUCIÓN INYECTABLE 1%
F-9719/11	- CRONOLEVEL SUSPENSIÓN INYECTABLE CON LIDOCAÍNA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1%



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA

11/06/2014

NOMBRE DE LA EMPRESA

Merck Sharp

RETIRADO POR:

Juan Díaz

RUT:

7 656 994-2

FIRMA:

TELEFONO:

2 655 8000

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF 70771104 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 1923 - 7A

REF ML 560747 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 1453, 2A

REF ML 560756 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 11471, 2A

REF 4245114 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 1932 -

REF ML 503888 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 11282 dA -

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

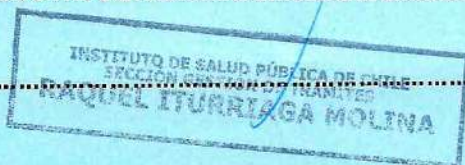
REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

Entregado por



DUPLICADO ISP