

Nº Ref.:ML530579/14
VVC

Resolución Exenta RW Nº 3533/14
Santiago, 21 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Cicogna, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., ingresada bajo la referencia Nº ML530579, de fecha de 20 de febrero de 2014, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para el producto farmacéutico EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-13215/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 20 de febrero de 2014, se solicitó cambio de razón social para el producto farmacéutico EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg,.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014022052656393, emitido por Tesorería General de la República con fecha 20 de febrero de 2014; y

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:

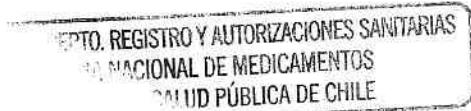
R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **SCHERING - PLOUGH PRODUCTS LLC.** a la nueva razón social **MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC** en las funciones de empresa que correspondan para el producto farmacéutico EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-13215/13.

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 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Av. Marathon 1.000 Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 04/3/2014

NOMBRE DE LA EMPRESA Morick Sharp

RETIRADO POR Juan José Cordero

RUT 7069940 FIRMA

TELEFONO 2658800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF PF 4744871 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 3288 c/a

REF PF 474426 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 3287 c/a

REF RF 474488 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 3290 c/a

REF CS 530885 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 3579 -

REF ML 530579 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 3533 -

REF ML 530596 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 3534 c/a

REF RF 485428 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 86 -

REF RF 485445 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 87 -

REF RF 485447 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 88 -

REF Res/Cer/Ofic/Guía

Entregado por

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SECCIÓN GESTIÓN DE TRÁMITES
RAQUEL ITURRIAGA MOLINA

DUPLICADO ISP