

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO EZETROL
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-13215/18**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26991/19
Santiago, 26 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, por la que solicita ampliación de **Reacondicionador Local y el Tipo de Reacondicionamiento Local** para el producto farmacéutico **EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-13215/18;

CONSIDERANDO:

- Que el registro está autorizado con el régimen de Importado Terminado con Reacondicionamiento Local.
- Que el nuevo reacondicionador local, solo podrá llevar a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento autorizados en la parte resolutive de la presente resolución.
- Que la prestación solicitada es avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado
- Que la transformación de envases de presentaciones Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como "reacondicionamiento local por única vez" con el código 4112089, ya que el procedimiento debe ser realizado y autorizado con un plazo mayor a 180 días a la fecha de caducidad o vencimiento del producto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de Reacondicionador Local y el Tipo de Reacondicionamiento Local a la empresa Kuehne + Nagel Ltda., cuyo laboratorio acondicionador se encuentra ubicado en Av. Boulevard Poniente Nº 1313, Módulo 1, Nave Parque 14, Enea Poniente, Comuna de Pudahuel, para el producto farmacéutico EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario NºF-13215/18, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, de acuerdo a convenio entre las partes, manteniendo el reacondicionador local y todas las demás condiciones anteriormente autorizadas. El nuevo reacondicionador local, llevará a cabo solo los tipos de procesos de reacondicionamiento autorizados por la presente resolución.

2.- **DEJASE ESTABLECIDO** que en adelante el proceso de reacondicionamiento solo consistirá en alguna de las siguientes menciones cuando corresponda: Transformar sin alterar el envase primario, envases de presentación Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Venta Público de otro contenido de unidades previamente autorizados por resolución o reestuchar o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos del envase primario y secundario o modificar el número de registro sanitario por el renovado o incorporar la frase "Distribuido gratuitamente por el MINSAL, Prohibida su Venta, Gobierno de Chile, Cenabast, Código Cenabast", cuando corresponda adicionar un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, además de incorporar o remplazar el folleto de información al paciente y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El reacondicionador local, solo podrá llevar a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento autorizados por la presente resolución.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la transformación de envases de presentaciones Venta Público en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como reacondicionamiento local por única vez, con un plazo mayor a 180 días a su fecha de caducidad o vencimiento.

4.-Kuehne + Nagel Ltda.- Kuehne + Nagel Ltda. ubicado en Av. Boulevard Poniente N° 1313, Módulo 1, Nave Parque 14, Enea Poniente N° 1313, Santiago, Chile, se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento y terminado, debiendo inscribir en el registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie.

5.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, 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.

6.- 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. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

ENTREGA DE DOCUMENTOS

SECCIÓN GESTIÓN
DE PRODUCTOS Y
SERVICIOS

FECHA:

2-12-19

NOMBRE DE LA EMPRESA:

MGECKSHARP &

DOHME

RETIRADO POR:

Rodrigo Moreno

RUT:

15492506-6

FIRMA:

R. Moreno

TELÉFONO

DESCRIPCIÓN DE DOCUMENTOS

X REF: ML1074060	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO	26991
X REF: PR1251975	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO	26853
X REF: C1249549	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO	1547
X REF: ML1192542	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO	26531
X REF: MT1183420	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO	26303CA
X REF: MT1183414	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO	26300C/A

REF:	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO
REF:	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO
REF:	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO
REF:	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO
REF:	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO
REF:	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

OTROS:

ENTREGADO POR:

DUPLICADO CLIENTE