

Nº Ref: ML1256349/20

Resolución Exenta RW Nº 5128/20
Santiago, 2 de marzo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, ingresada bajo la referencia Nº ML1256349 de fecha 3 de octubre de 2019, por la que solicita cancelación de fabricante de principios activos para el producto farmacéutico JANUMET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-21603/19.

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.- **CANCÉLASE** la autorización otorgada a Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, para importar el producto farmacéutico JANUMET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-21603/19, con principio activo fabricado por MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC (BARCELONETA), domiciliado en State Road #2, Kilometer 56.7 Barceloneta, PR 00617, PUERTO RICO, manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados en el registro sanitario.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

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



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile