

GZR/YHN/pgg
Nº Ref.:MA781857/16

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO JANUMET
50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO
SANITARIO Nº F-21604/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18393/16

Santiago, 2 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, por la que solicita **modificación del periodo de eficacia** para el producto farmacéutico **JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-21604/14; el Informe Técnico Nº 2279, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-21604/14, concedido a Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, un Período de eficacia de:

24 meses a no más de 30°C para el producto envasado en caja de cartón plegadizo impreso, que contiene blister impreso de PVC-PE-PVDC opaco blanco/Al ó PVC-Al-poliamida/Al (Alu/Alu), más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Firma]
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

	ENTREGA DE DOCUMENTOS	Versión 2
SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES		Ult. Versión 05/04/2016
RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001	1 de 1	

FECHA: 13 / 09 / 16

NOMBRE DE LA EMPRESA: MERCO SHARP

RETIRADO POR: Juan Diaz Corales

RUT: 7.656.994-0 **FIRMA:** [Signature]

TELEFONO: 22 011 8800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF: MA781857 ✓ **RES/CER/OFIC/GUIA** 18393

REF: MA782298 ✓ **RES/CER/OFIC/GUIA** 18507

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

REF: _____ **RES/CER/OFIC/GUIA** _____

OTROS: _____

ENTREGADO POR: Montserrat Becerra C.