

RECTIFICA A MERCK SHARP & DOHME CHILE (I.A.) LLC, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACĒUTICO CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE, REGISTRO SANITARIO Nº F-22.865/16.

GZR/GCHC/spp N° Ref: RF707806/15

RESOLUCIÓN EXENTA Nº/		
SANTIAGO	2741	∗0 9.06.2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 14453/16 de fecha 12 de julio de 2016, por la que se otorgó el **registro sanitario** para el producto farmacéutico CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE registro sanitario Nº F-22.865/16, concedido a Merck Sharp & Dohme Chile (I.A.) LLC; la carta del interesado, de fecha 18 de mayo de 2017, por la que el titular solicita rectificar dicha rectificación;

**CONSIDERANDO:** PRIMERO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; SEGUNDO: Que deberá solicitar mediante carta específica dirigida al Instituto de Salud Pública la cancelación de Laboratorio Pharma Isa Ltda., como empresa responsable del re-acondicionamiento; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del DFL. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 del 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1.- RECTIFĪCASE el párrafo N° 1 letra b) de la Resolución Exenta RW N° 14453/16 de fecha 12 de julio de 2016, en el siguiente sentido de dejar establecido que:

<u>Donde dice</u>: "Este producto será importado como producto terminado por Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, ubicado en Av. Mariano Sánchez Fontecilla N° 310 Piso 8°, Las Condes, Santiago; el almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Khune+Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández N°290, San Joaquín, Santiago, por cuenta de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, propietario del registro sanitario".



<u>Debe decir</u>: "Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, ubicado en Av. Mariano Sánchez Fontecilla N° 310 Piso 8°, Las Condes, Santiago; el almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Khune+Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández N°290, San Joaquín, Santiago, por cuenta de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local lo efectuará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Khune+Nagel Ltda., ya individualizado, el cual consistirá en transformar unidades de venta en muestra médica, re-estuchar y/o agregar con etiqueta o ink-jet la información autorizada en los rótulos o la leyenda "Distribuido gratuitamente por el MINSAL, Prohibida su venta, Gobierno de Chile, CENABAST; Código CENABAST XXX-XXX-XXX" para el producto que será distribuido por CENABAST. Además, cambiar folleto de información al paciente por el autorizado y sello de seguridad; cuando corresponda".

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE** 

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPULVEDA

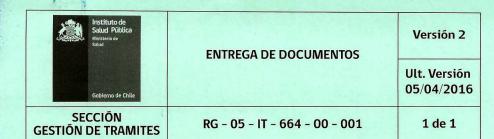
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO UCD





FECHA:	17106114.			
NOMBRE DE LA EM		SHARR		
RETIRADO POR: Juny Digl ( proly)				
RUT: 7 646	994-0 FIRMA:	//_		
TELEFONO:226518800				
DESCRIPCION DE DOCUMENTOS				
/REF: 1821/17	_ RES/CER/OFIC/GUIA	5769		
VREF: 2€ 107800	RES/CER/OFIC/GUIA	2741		
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	Name and Carlo		
OTROS:				
ENTREGADO POR: _	SECCIÓN CESTION DE TRAMITES L'ORSERANT DECERRA CALDERON	undurraga Ti.com		

**DUPLICADO CLIENTE**