

RECTIFICA A MERCK SHARP & DOHME CHILE (I.A.) LLC,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CIDOTEN
RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE, REGISTRO
SANITARIO N° F-22.865/16.

GZR/GCHC/spp
N° Ref: RF707806/15

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 2741 09.06.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW N° 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 N° 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 96° 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 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 del 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE 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:

Donde dice: "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".

Debe decir: "Este producto será importado como producto terminado **con re-acondicionamiento 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 re-acondicionamiento 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 SEPÚLVEDA

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

DISTRIBUCIÓN:

INTERESADO ✓

UCD



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

FECHA: 14/06/17.

NOMBRE DE LA EMPRESA: MEDICK SHARP

RETIRADO POR: Juan Díaz Corro

RUT: 7686994-0 FIRMA: [Signature]

TELEFONO: 226518800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

✓ REF: 1821/17 RES/CER/OFIC/GUIA 2759

✓ REF: 2F107806 RES/CER/OFIC/GUIA 2241

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: _____

SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES
MONSERRAT DECERRA CALDERON

undurraga.Ti.com

DUPLICADO CLIENTE