

GZR/JMC/shl
Nº Ref.:ML1046923/18

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CIDOTEN
RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE, REGISTRO
SANITARIO Nº F-22865/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24280/18
Santiago, 19 de noviembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Llc, por la que solicita ampliación de **fabricante de principio activo** BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO para el producto farmacéutico **CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE**, registro sanitario NºF-22865/16;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por Certificado GMP legalizado vigente y estudio de estabilidad con el pa del nuevo fabricante; 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** la ampliación de fabricante de principio activo a Msd International GmbH (singapore Branch), ubicado en 50 Tuas West Drive, Singapore 638408 Nº 50 TUAS WEST DRIVE, Singapore, para el principio activo BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO del producto farmacéutico CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE, registro sanitario NºF-22865/16, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Llc, manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.

2.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Llc, se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

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.

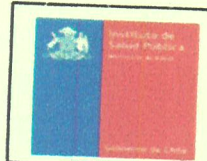
4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





ENTREGA DE DOCUMENTOS

SECCIÓN GESTIÓN
DE PRODUCTOS Y
SERVICIOS

FECHA: 23-11-18

NOMBRE DE LA EMPRESA: Herck SHARP

RETIRADO POR: Rudy Munoz R

RUT: 14.089.353-6 FIRMA: [Signature]

TELEFONO: +56950189958

DESCRIPCIÓN DE DOCUMENTOS

- REF: ML1046923 RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 24280
- 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
- REF: RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO
- REF: RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO
- REF: RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

OTROS:

ENTREGADO POR: Alejandra Castro G.
ISP - Gestión de Trámites

DUPLICADO CLIENTE