

AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:MA962664/18

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BRIDION
SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX
SAL SÓDICA), REGISTRO SANITARIO Nº F-22516/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14216/18
Santiago, 12 de julio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc , por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX SAL SÓDICA)**, registro sanitario NºF-22516/16; el Informe Técnico Nº 1813, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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 **BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX SAL SÓDICA)**, registro sanitario Nº F-22516/16, concedido a Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30ºC, envasado en frascos ampolla de vidrio tipo I, rotulados, con tapón de goma de clorobutilo y precintos de Aluminio con tapa flip-off de polipropileno.

24 horas almacenado entre 2ºC y 8ºC, diluido en solución de cloruro de sodio al 0,9%, solución dextrosa al 5%, solución dextrosa al 2,5%, solución de cloruro de sodio al 0,45%, solución ringer-lactato, solución dextrosa al 5% en cloruro de sodio al 0,9%.

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 COMUNIQUESE

JEFE SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ENTREGA DE DOCUMENTOS

Versión 2

Ult. Versión
05/04/2016

SECCIÓN
GESTIÓN DE TRAMITES

RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001

1 de 1

FECHA: 24-07-2018

NOMBRE DE LA EMPRESA: Tercel Sharp

RETIRADO POR: Rudy Mieranda Munoz

RUT: 14.089.353-6

FIRMA:

TELEFONO: +569-50189958.-

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

✓ REF: 6056/18 RES/CER/OFIC/GUIA 309/18

✓ REF: 3918/18 RES/CER/OFIC/GUIA 3902/18

✓ REF: 14962544 RES/CER/OFIC/GUIA 14215/18

✓ REF: 14962664 RES/CER/OFIC/GUIA 14216/18

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: Gabriela Peña

DUPLICADO CLIENTE