

GZR/JJM/pgg
Nº Ref.:ML770594/16

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

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18154/16
Santiago, 31 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc , por la que solicita ampliación **de fabricante extranjero** del principio activo Sugammadex sal sodica para el producto farmacéutico **BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX SAL SODICA)**, registro sanitario Nº F-22516/16; 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 extranjero a N.V. Organon (oss) ubicado en Kloosterstraat 6, 5349 Ab Oss Nº 5349, Oss, Holanda, para el principio activo Sugammadex sal sodica para el producto farmacéutico **BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX SAL SODICA)**, registro sanitario Nº F-22516/16, concedido a Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

5.- **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.

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

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

 Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile	ENTREGA DE DOCUMENTOS	Versión 2
SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES		Ult. Versión 05/04/2016
	RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001	1 de 1

FECHA: 12/09/16

NOMBRE DE LA EMPRESA: MERCUS SHARP

RETIRADO POR: Juan Pablo Cerna

RUT: 7666994-0 **FIRMA:** [Firma]

TELEFONO: 22(108000)

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF: AC810322 ✓ RES/CER/OFIC/GUIA 18538

REF: AC810069 ✓ RES/CER/OFIC/GUIA 18529

REF: AC809976 ✓ RES/CER/OFIC/GUIA 18532

REF: MA770595 ✓ RES/CER/OFIC/GUIA 18154

REF: MA781846 ✓ RES/CER/OFIC/GUIA 18388

REF: MA781156 ✓ RES/CER/OFIC/GUIA 17343 C114

REF: C809192 ✓ RES/CER/OFIC/GUIA 1554

REF: AC810429 ✓ RES/CER/OFIC/GUIA 18475

REF: 9053116 ✓ RES/CER/OFIC/GUIA 3726

REF: 905416 ✓ RES/CER/OFIC/GUIA 3727

OTROS: _____

ENTREGADO POR: Monserrat Becerra C.