

Nº Ref.:RR820522/16

GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22558/16

Santiago, 27 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 18154 de fecha 30 de agosto de 2016, por la que se autorizó ampliación de fabricante extranjero de principio activo 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;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 18154 de fecha 30 de agosto de 2016, referencia Nº ML770594, en el siguiente sentido:

Donde dice :

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 sódica para el producto farmacéutico **BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX SAL SÓDICA)**, registro sanitario NºF-22516/16; y

Debe decir :

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, por la que solicita ampliación **de fabricante extranjero exclusivamente como acondicionador (empaquete secundario)** para el producto farmacéutico **BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX SAL SÓDICA)**, registro sanitario NºF-22516/16; y

Donde dice:

1.- **AUTORIZASE** 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 SÓDICA), registro sanitario NºF-22516/16, concedido a Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.



-2-(Cont. Ref. N°RR820522/16)

Debe decir:

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante extranjero exclusivamente como **acondicionador (empaquete secundario)** a N.V. Organon (Oss), ubicado en Kloosterstraat 6, 5349 Ab Oss N° 5349, Oss, Holanda, para el producto farmacéutico **BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX SAL SODICA)**, registro sanitario N°F-22516/16, concedido a Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, manteniendo todas las demás condiciones anteriormente autorizadas en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



[Signature]
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:

02/12/16

NOMBRE DE LA EMPRESA:

MERCUR SHARP

RETIRADO POR:

JUAN DIAZ

RUT:

7686895-0

FIRMA:

TELEFONO:

226118800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF: EC 819031 RES/CER/OFIC/GUIA

24023.

06/12/16

REF: 22820522 RES/CER/OFIC/GUIA

22558.

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 BECERRA CALDERON

DUPLICADO CLIENTE