

GZR/FKV/shl
Nº Ref.: ML820653/16

**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 5494/17
Santiago, 22 de marzo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX SAL SODICA)**, registro sanitario Nº F-22516/16;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por Certificado de Producto Farmacéutico, vigente y debidamente legalizado; 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 procedencia desde N.V. Organon, ubicado en Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holanda, 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 la procedencia y todas las demás condiciones anteriormente autorizadas.
- 2.- 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.
- 3.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.
- 4.- **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 GONZALEZ 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

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

FECHA: 28/03/17.

NOMBRE DE LA EMPRESA: MERCER SHARP.

RETIRADO POR: [Signature]

RUT: 7686994-0 FIRMA: [Signature]

TELEFONO: 226888000

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

✓ REF: MT826659 RES/CER/OFIC/GUIA 5701 CIA.

✓ REF: MT826663 RES/CER/OFIC/GUIA 5699 CIA.

✓ REF: MT826664 RES/CER/OFIC/GUIA 5702 CIA.

✓ REF: MT826601 RES/CER/OFIC/GUIA 5700 CIA.

✓ REF: ML820625 RES/CER/OFIC/GUIA 5495.

✓ REF: ML820650 RES/CER/OFIC/GUIA 5494.

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

OTROS: _____

ENTREGADO POR: MONSERRAT BECERRA CALDERON

SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES
MONSERRAT BECERRA CALDERON