

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/PRS spp
B11/Ref.: 1397/03

03.11.2003*009313

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A). Corp., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado a granel por Schering Plough Products, LLC, Las Piedras, Puerto Rico, envasado y procedente de Schering Plough S.A. de C.V., Xochimilco, México D.F., bajo licencia de MSP Singapore Company, LLC, Singapur, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes: el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 25 de Julio del 2003; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

I - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.215/03**, el producto farmacéutico **EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg**, a nombre de Merck Sharp & Dohme (I.A). Corp., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado a granel por Schering Plough Products, LLC, Las Piedras, Puerto Rico, envasado y procedente de Schering Plough S.A. de C.V., Xochimilco, México D.F., bajo licencia de MSP Singapore Company, LLC, Singapur, en las condiciones que se indican:

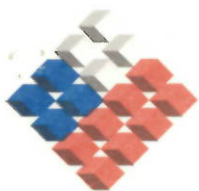
a) Este producto será importado como producto terminado por Merck Sharp & Dohme (I.A). Corp., ubicado en Avda. Américo Vespucio Sur N° 100, Oficina 401, Las Condes, Santiago y distribuido por Adifa S.A., ubicado en Avda. Alcalde Guzmán N° 1410, Quilicura Santiago, por cuenta de Merck Sharp & Dohme (I.A). Corp., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Ezetimiba	10,0 mg
Lactosa monohidrato	55,0 mg
Celulosa microcristalina	20,0 mg
Polividona (K29-32)	4,0 mg
Croscarmelosa sódica	8,0 mg
Laurilsulfato de sodio	2,0 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg

c) Periodo de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Caja de cartón plegadizo de 16 puntos, impreso, que contiene 7, 10, 14, 20, 28 ó 30 comprimidos en blister de policlorotrifluoroetileno/PVC/Aluminio, sellado por calor, impreso.

Muestra médica: Caja de cartón plegadizo de 16 puntos, impreso, que contiene 2, 7, 10, 14, 20, 28 ó 30 comprimidos en blister de policlorotrifluoroetileno /PVC/Aluminio, sellado por calor, impreso.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **EZETROL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **EZETIMIBA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3 - Las indicaciones aprobadas para este producto son:

Hipercolesterolemia primaria

Administrado con un inhibidor de la reductasa de la HMG-CoA (estatina) o solo, EZETROL está indicado como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total, colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B) en los pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar).

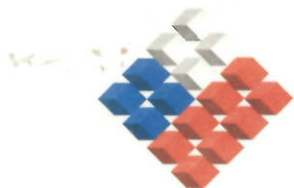
Hipercolesterolemia familiar homocigótica

Administrado con atorvastatina o simvastatina, EZETROL está indicado para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total y de C-LDL en los pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, los cuales pueden recibir también tratamientos adjuntos (por ejemplo, LDL-aféresis).

Sitosterolemia homocigótica (fitosterolemia)

EZETROL está indicado como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de sitosteroles y de campesterol en los pacientes con sitosterolemia familiar homocigótica.

4.- La marca **EZETROL**, se encuentra inscrita bajo el N° 645.842, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-13.215/03)

5.- Se deja constancia que fue exhibida ante esta autoridad sanitaria la Patente de Invención N° 40.920, debidamente inscrita en el registro correspondiente del Depto. de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, concedida a Schering Corporation, Nueva Jersey, E.U.A., por concepto de : " Compuestos derivados de 2-acetidinonas-1.3.4-sustituidas. Composición farmacéutica. Procedimiento de preparación. Útiles como agentes hipocolesterolémicos. Usados en combinación con inhibidor de biosíntesis de colesterol y kit farmacéutico que comprende dos recipientes".

6 - Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

7.- Merck Sharp & Dohme (I.A). Corp., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

10.- Merck Sharp & Dohme (I.A). Corp., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck Sharp & Dohme (I.A). Corp.,
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Unidad de Computación
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. Nº 12397/18

6703 26.12.2018

PMO/PMS

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: el Formulario Único de Ingreso de fecha 28/09/18, de D. Unai Gallastegui A., RUN 24.436.689-9, Representante legal de Kuehne + Nagel Ltda., RUT Nº 79.769.320-0, ubicada en la ciudad de Santiago, Avda. Boulevard Poniente Nº 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, por la cual solicita autorización de modificación de planta de una droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; planos del establecimiento aprobados en fecha 29/10/18 por inspectores del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; Acta Nº 119/2018 de visita en terreno de fecha 22/11/18 realizada por inspectores de la Sección de Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; las presentaciones de fecha 29/10/18, 14/11/18 y 05/12/18 de Q.F. Pamela Gómez L., Director Técnico de la droguería, que adjunta documentos y planos rectificados, dando respuesta al Acta Nº 119/2018 y entregando la completitud de antecedentes para la solicitud; el Informe técnico de fecha 20/12/18 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará, por lo que es factible acceder a lo solicitado; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley Nº 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo Nº 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos Nºs 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; la Norma Técnica Nº 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS Nº 466/84, aprobadas por el DS Nº 57 de 2013; y el Decreto Nº 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 del 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas Nº 292, Nº 510, Nº 1197, Nº 544 y Nº 1616, de fechas 12 de febrero de 2014, 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018 y 28 de Junio de 2018 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORIZASE** la modificación de la planta física y los planos correspondientes y **AUTORIZASE** el funcionamiento, de una droguería ubicada en la ciudad de Santiago, Avda. Boulevard Poniente Nº 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., RUT Nº 79.769.320-0, singularizada en los Vistos.

2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes, productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, y de dispositivos médicos; y que la modificación autorizada considera lo siguiente:

810001239718

- 2.1. Se habilitan 2 cámaras de frío denominadas "P" y "R" para el almacenamiento de productos en condiciones de temperatura entre 2 y 8 °C. Ambas cámaras se encuentran comunicadas por una puerta. Además, la cámara de frío "P" y "R", presentan 1 y 2 accesos, respectivamente, hacia la cámara de frío denominada "S". Por último, la cámara de frío "P", posee un acceso hacia el exterior (temperatura ambiente).
- 2.2. Se habilita la cámara de frío denominada "K", junto al andén Nº 7 de la droguería.
- 2.3. Las áreas segregadas para almacenar productos refrigerados falsificados, retirados del mercado y devueltos, son trasladadas desde la cámara de frío "S" a la cámara de frío "K".
- 2.4. Se habilita almacenamiento en altura, mediante el uso de "racks", en áreas de almacenamiento de producto aprobado.
3. **ESTABLECÉSE** que los dispositivos de uso médico importados para ser comercializados y distribuidos en el país deberán contar previamente con la certificación correspondiente de cumplimiento de las normas que les son aplicables, otorgada por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile.
4. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 08:00 a 17:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
5. **ESTABLECÉSE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Pamela del Carmen Gómez Lazcano, RUN Nº. 15.380.318-8, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas.
6. **DISPÓNÉSE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
7. **ESTABLECÉSE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile
8. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

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 AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Kuehne + Nagel Ltda.
- SD, Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Aut. Establecimientos
- Sección Gestión Documental (2)



MSD
Mariano Sánchez Fontecilla 310
piso 8. Las Condes
Santiago
Chile
T: 56 2 655 8800

www.msdchile.cl



A quien corresponda
PRESENTE

**Ref. Resolución sanitaria de funcionamiento de Merck Sharp Dohme (I.A.) LLC
otorgada por SEREMI - Licitaciones**

De mi consideración:

Por medio de la presente, nos permitimos enviar a usted Res. N° 5501 del 23 de enero de 2014 y Res. N° 43282 del 01 de Octubre de 2008 emitida por el SEREMI, la que autoriza el cambio de dominio a Merck Sharp & Dohme Chile Ltda. y las instalaciones de la droguería "Schering-Plough", respectivamente; hoy propiedad de la primera, empresa que fue adquirida por Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC tras fusión corporativa mundial; por lo tanto, dicho establecimiento es propiedad de esta última.

Cabe destacar, que Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, no cuenta con autorización de este tipo por parte del SEREMI bajo la razón social de la misma, toda vez que distribuye sus productos lo hace por medio de la droguería Kuehne + Nagel Ltda. la que se encuentra autorizada por el SEREMI por Res. 7268 del 17 de Mayo de 2012 y Res. N° 15490 del 05 de Octubre de 2012, adjuntas a la presente; esto además, en conformidad a lo autorizado en los respectivos registros sanitarios.

En espera de una favorable acogida, saluda atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Carlos Dufeu T.", is written over a light blue circular stamp.

Carlos Dufeu T.
Director Técnico
MSD (I.A) Corp
carlos.dufeu@merck.com

V.1-201504



3824/17

Nº 005501

Cod. 661/2014 – 2650/2014

Ingr. Nº 30458/2013 – 1858/2014

RZP/MRC/JCC

Santiago, 23 ENE 2014

VISTOS:

Estos antecedentes; la presentación Nº 30458 de 2 de julio de 2013, de Droguería Schering-Plough Compañía Limitada, R.U.T. Nº 80.865.300-1, representada por don Jaime Muñoz Reveco R.U.N. Nº 14.326.176-K, ambos domiciliados para estos efectos en calle Mariano Sánchez Fontecilla Nº 310, piso 8, comuna de Las Condes, mediante la cual solicita el cambio de dominio de la Droguería, ubicada en calle Mariano Sánchez Fontecilla Nº 310, oficina 810, bodega b, comuna de Las Condes; autorizada su traslado y funcionamiento por Resolución Nº 43282, de 01 de octubre de 2008, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana; que en la revisión de los antecedentes acompañados por el requirente se constató que la dirección del establecimiento autorizado difiere en el contrato de arrendamiento, toda vez que en el citado documento se señala "calle Mariano Sánchez Fontecilla Nº 310, oficina 801, bodega b, comuna de Las Condes" y en la Resolución sanitaria Nº 43282/2008 se consigna "calle Mariano Sánchez Fontecilla Nº 310, oficina 810, bodega b"; Ord. Nº 6211/2013, de esta Autoridad Sanitaria Regional, en el que se le requirió al peticionario que acompañara los siguientes documentos: contrato de arriendo, carta de aceptación del cargo y copia del título profesional del director técnico del establecimiento, acreditar a que título se hará uso de la propiedad, y además, aclarar si requiere el cambio de dominio de las Resoluciones Nº 121/2000 y Nº 86/1999; Memorándum Nº 1879/2013, del Departamento Jurídico al Subdepartamento Profesiones Médicas y Farmacia, a través del cual se solicita revisar ficha técnica del establecimiento para verificar la existencia de error en la dirección, Memorándum Nº 243/2013 del Subdepartamento de Profesiones Médicas y Farmacia al Departamento Jurídico en el que se indica que según antecedentes de ficha técnica la dirección correcta es calle Mariano Sánchez Fontecilla Nº 310, oficina 801, bodega b, comuna de Las Condes. **Considerando** los hechos expuestos y antecedentes acompañados por la peticionaria, se procederá a modificar la Resolución Nº 43282/2008, en el sentido que se indicará en lo resolutivo del presente instrumento.

Y teniendo presente lo dispuesto en los artículos 7 y 122 del Código Sanitario; artículos 8 y siguientes del Decreto Supremo de Salud Nº 466/84, que aprobó el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, y en uso de las facultades que me confieren el Decreto con Fuerza de Ley Nº 1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763/79 y el Decreto Supremo Nº 136/04, del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento Orgánico de dicha Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- MODIFICASE la Resolución Nº 43282, de 01 de octubre de 2008, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana, que autorizó el traslado y funcionamiento de la "Droguería", ubicada en calle Mariano Sánchez Fontecilla Nº 310, oficina 810, bodega b, comuna de Las Condes, en el siguiente sentido:

- 1.1. El nuevo propietario de la droguería es **Merck Sharp & Dohme Chile Limitada**, representada por don **Jaime Muñoz Reveco**, ya singularizados.
- 1.2. El domicilio que efectivamente corresponde a la droguería es calle Mariano Sánchez Fontecilla Nº 310, oficina 801, bodega b, comuna de Las Condes.
- 1.3. **DEJASE** establecido que el horario de funcionamiento de la citada droguería será de lunes a jueves de 8:30 a 17:30 horas y los viernes de 8:30 a 16:00 horas.
- 1.4. **La Dirección Técnica** del citado establecimiento estará a cargo del Químico Farmacéutico, don **Carlos Dufeu Troncoso**, cédula de identidad Nº 10.297.416-6.

2.- **DEJASE ESTABLECIDO**, que la droguería no tiene medicamentos sujetos a control legal.

3.- **PREVIENESE** que el presente instrumento sólo tiene por objeto indicar el nombre del actual responsable de la actividad ya singularizada, la dirección en que efectivamente funciona la droguería, el nombre del director técnico del establecimiento, según lo indicado en los números precedentes, y en ningún caso autoriza las eventuales modificaciones estructurales o de funcionamiento que se hubieren introducido y que requieran de una nueva autorización.

4.- **TENGASE** la presente resolución como parte integrante de la **Resolución N° 43282, de 01 de octubre de 2008**, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana y archívese una copia de ésta conjuntamente con aquella.

ANÓTESE, NOTIFÍQUESE y COMUNIQUESE

Según Resolución Exenta N° 96/96 del Ministerio de Salud

Por orden de la SEREMI Salud R.M.
Según Resolución N° 157/10



Q.F. LUISA GONZALEZ GODOY
JEFA SUBDEPTO PROFESIONES MÉDICAS y FARMACIA
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA

Distribución:

- Interesado (2)
- Depto Jurídico
- Subdepto. Profesiones Médicas y Farmacia
- Of. Partes y Archivo



VISTOS:

La presentación N° 15259/08 de D. Frans Vincent Cromme, R.U.N. 22.186.799-8, Representante Legal de "Schering-Plough Compañía Limitada", R.U.T. 80.865.300-1, con domicilio en Burgos N° 80, comuna de Las Condes; por la que solicita autorización sanitaria para el traslado de la droguería "**Schering Plough**", de propiedad de la mencionada sociedad; la resolución exenta N° 712 del 13/10/04 del Servicio de Salud Metropolitano Oriente que autorizó la instalación y el funcionamiento de la droguería mencionada; el acta de visita inspectiva e informe favorable del 12/08/08 y 01/09/08 de la Unidad de Formalización del Subdpto. de Profesiones Médicas y Farmacia de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana; el comprobante de recaudación N° 0244863 del 25/04/08; y teniendo presente lo dispuesto en el Código Sanitario aprobado por D.F.L. N° 725/67 y normas legales y reglamentarias complementarias aplicables, D.S. 466/84 "Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados", y en uso de las atribuciones que me confieren el D.L. N° 2763/79, el D.S. N° 136/04 del Ministerio de Salud, considerando la Resolución N° 520/96 de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- **APRUEBASE** la instalación y **AUTORIZASE** el traslado de la droguería "**Schering Plough**", de propiedad de "Schering-Plough Compañía Limitada", representada por D. Frans Vincent Cromme, ambos ya individualizados, desde Burgos N° 80, comuna de Las Condes, a su nueva dirección **Mariano Sánchez Fontecilla N° 310, oficina 810, bodega B, comuna de Las Condes.**
- 2.- **AUTORIZASE** el funcionamiento del establecimiento ya mencionado en **Mariano Sánchez Fontecilla N° 310, oficina 810, bodega B, comuna de Las Condes.**
- 3.- **DÉJASE CONSTANCIA** de que las dependencias autorizadas no incluyen un sector habilitado para fraccionamiento de drogas a granel y de que al momento del traslado, la droguería no tiene existencias de productos psicotrópicos ni estupefacientes.

EXENTA N° 43282

Santiago, 01/10/08

4.- La Dirección Técnica del establecimiento continúa a cargo de **D. Marcia González Gallegos**, R.U.N. 5.213.493-5, químico farmacéutico.

5.- **Declárase vigente** en lo pertinente la resolución exenta N° 712 del 13/10/04 del Servicio de Salud Metropolitano Oriente que autorizó la instalación y el funcionamiento de la droguería.

6.- Cualquier modificación a los términos de la presente resolución, deberá ser comunicado por escrito a esta Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, para su autorización.

7.- Notifíquese de la presente resolución por funcionarios de la Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, Unidad de Formalización del Subdpto. de Profesiones Médicas y Farmacia.

REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE.

Por orden del Secretario Regional Ministerial de Salud
Según Resolución N° 00476 del 05/10/05



DR. HÉCTOR LADISLAO ESTAY ESCUTI
JEFE FORMALIZACIÓN
PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIA

DISTRIBUCION:

Interesado (2)

Instituto de Salud Pública de Chile

Dpto. de Rentas I. Municipalidad de Las Condes

Unidad de Formalización (2)

Unidad de Fiscalización Oriente

Partes y archivo SEREMI

lo que transcribo a usted, para su
conocimiento y fines consiguientes

RUTH ARAYA SARRÍAS
MINISTRO DE FE (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO. INSPECCIÓN

JWB/NEM
Ref. 1771/12

SANTIAGO,

31.05.2012 001349

VISTO, estos antecedentes, la presentación de 18 de abril de 2012 de Jefe de Aseguramiento de la calidad de Bayer S.A., presentaciones de 09 y 25 de mayo 2012 de Gerente general y Jefe de aseguramiento de calidad de Kuenhe+ Nagel Ltda., por la cual informa que el laboratorio acondicionador y laboratorio externo de control de calidad de Bayer S.A., se ha entregado para explotación y administración a la sociedad Kuenhe+ Nagel Ltda, las Resoluciones N° 840 de 2/2/2001 y N° 11.300 de 21/12/2004, del Instituto de Salud Pública de Chile, Declaraciones juradas de director técnico, jefe de control de calidad y jefe de aseguramiento de calidad; Informe de Asesoría Jurídica que concluye que los antecedentes presentados por el laboratorio se ajustan a derecho, y,

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me otorgan el artículo 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, y de la Resolución N° 1741 de 1 de Octubre de 2007, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- **AUTORIZASE** el cambio de razón social y funcionamiento del Laboratorio Farmacéutico Acondicionador y el Laboratorio Externo de Control de Calidad, ubicados en la ciudad de Santiago, calle Carlos Fernández N° 260, comuna de San Joaquín, que en adelante corresponderá a Kuehne+ Nagel Ltda..
- 2.- **DEJASE ESTABLECIDO** que los establecimientos antes mencionados son explotados y administrados por la Sociedad Kuehne+ Nagel Ltda., Rut.: 79.769.320-0.
- 3.- **ESTABLECESE** que las instalaciones físicas del laboratorio farmacéutico acondicionador y del Laboratorio externo de control de calidad corresponden exactamente a lo autorizado en Resolución N° 11.300 de 21/12/2004 y Resolución N° 840 de 2/2/2001, del Instituto de Salud Pública de Chile, respectivamente.
- 4.- **MANTENGASE** vigente todas las autorizaciones de claves y los convenios de control de calidad otorgados por el Instituto de Salud Pública de Chile a Bayer S.A., las que en adelante pertenecerán a Kuehne+ Nagel Ltda..
- 5.- **DEJASE CONSTANCIA** que el Laboratorio Farmacéutico acondicionador está autorizado para realizar estuchado y etiquetado de productos farmacéuticos. La Dirección Técnica del establecimiento será ejercida por la profesional Q.F. María Eugenia Schiappacasse R., y la jefatura de aseguramiento de calidad por Q.F. Ernesto Parodi R., La Jefatura de Control de Calidad y la Dirección Técnica del Laboratorio Externo de Control de Calidad será ejercida por Q.F. Gustavo Parra Neveu. El Laboratorio Externo de Control de Calidad, está autorizado para prestar servicios en la ejecución de análisis físicos, físico-químicos, espectrofotométricos, cromatográficos, ensayos de disolución, entre otros, de materias primas y productos farmacéuticos terminados.
- 6.- **DISPONESE** que los planos aprobados no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 6.- **NOTIFIQUESE** la presente resolución, a los interesados, por un funcionario autorizado, del Departamento de Agencia Nacional de medicamentos.



ANOTESE Y COMUNIQUESE
[Signature]
Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Jefe Depto. Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepto. Inspecciones (3) (para notificación)
- Gestión de trámites



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
[Signature]



Nº 15466/12

MAS/MRC/JCC

Nº 007268

SANTIAGO, 17 MAY 2012

C E R T I F I C A D O

En atención a solicitud y antecedentes presentados, certifico que, para los efectos de fiscalización sanitaria y demás fines a que haya lugar, esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, ha procedido a registrar en la ficha técnica y/o antecedentes del respectivo establecimiento "**DROGUERIA**", ubicada en calle **Carlos Fernández Nº 920**, comuna de **San Joaquín**, autorizada la instalación y el funcionamiento por **Resolución Nº 9, de 14 de febrero de 2005**; y aprobada la modificación de la planta física por **Resolución Nº 13765, de 12 de marzo de 2012**, ambas de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana, el nombre de **KUEHNE + NAGEL LTDA., R.U.T. Nº 79.769.320-0**, representada por los señores **Ingo Goldhammer**, cédula de identidad de extranjería Nº 22.755.344-8 y don **Mario Corral Moreno**, R.U.N. Nº 8.664.271-9, actuando ambos conjuntamente o uno cualquiera de ellos conjuntamente con don **Thomas Von Der Heyden**, cédula de identidad de extranjería Nº 22.293.755-8, todos del mismo domicilio para estos efectos.

La Dirección Técnica del establecimiento estará a cargo de don **Ernesto Parodi Ramírez, RU.N. Nº 15.222.786-8, Químico Farmacéutico.**

Se previene que el presente documento sólo tiene por objeto certificar el nombre del actual responsable de la actividad ya singularizada, y en ningún caso autoriza las eventuales modificaciones estructurales o de funcionamiento que se hubieren introducido y que requieran de una nueva autorización.

Según Resolución Exenta Nº 96/96 del Ministerio de Salud

Por orden de la Secretaria Regional Ministerial de Salud,
Según Resolución Nº 157/10 de esta Secretaría.



JEFA SUBDEPTO. PROFESIONES MEDICAS y FARMACIA
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA

Distribución:

- Interesado (2)
- Departamento Jurídico
- Subdepto. Profesiones Médicas y Farmacia
- Oficina de Partes y archivo



N° 29272/12
MAS/MRC/CJR

N° 015490

SANTIAGO, 05 OCT 2012

C E R T I F I C A D O

En atención a solicitud y antecedentes presentados, certifico que, para los efectos de fiscalización sanitaria y demás fines a que haya lugar, esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, ha procedido a registrar en la ficha técnica y/o antecedentes del respectivo establecimiento: **DROGUERIA**, ubicada en calle **Carlos Fernández N° 290**, comuna de **San Joaquín**, autorizada la instalación y el funcionamiento por **Resolución N° 9, de 14 de febrero de 2005**; y aprobada la modificación de la planta física por **Resolución N° 13765, de 12 de mayo de 2012**, ambas emitidas por esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana, el nombre de **KUEHNE + NAGEL LTDA., R.U.T. N° 79.769.320-0**, representada por don **Ingo Goldhammer**, cedula de identidad de extranjería N° 22.755.344-8 y don **Mario Corral Moreno**, R.U.N. N° 8.664.271-9, actuando ambos conjuntamente o uno cualquiera de ellos conjuntamente con don **Thomas Von Der Heyden**, cedula de identidad de extranjería N° 22.293.755-8, todos del citado domicilio para estos efectos.

La Dirección Técnica del establecimiento estará a cargo de don **Ernesto Parodi Ramírez**, R.U.N. N° 15.222.786-8, **Químico Farmacéutico**.

DÉJASE sin efecto el **Certificado N° 007268**, de fecha **17 de mayo de 2012**, emitido por esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana.

Se previene que el presente documento sólo tiene por objeto certificar el nombre del actual responsable de la actividad ya singularizada, y en ningún caso autoriza las eventuales modificaciones estructurales o de funcionamiento que se hubieren introducido y que requieran de una nueva autorización.

Según Resolución Exenta N° 96/96 del Ministerio de Salud.

Por orden de la SEREMI Salud, R.M., según Resolución N° 157/2010.



Q.F. LUISA GONZÁLEZ GODOY
JEFA SUBDEPTO. PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIA
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA

Distribución:

- Interesado (2)
- Departamento Jurídico
- Subdepto. Profesiones Médicas y Farmacia
- Subdepto. Oficina de Partes y archivo

MSD
Mariano Sánchez Fontecilla 310,
piso 8. Las Condes
Santiago
Chile
T: 56 2 655 8800

www.msdschile.cl



A quien corresponda
PRESENTE

Ref. Resolución sanitaria de funcionamiento de Merck Sharp Dohme (I.A.) Corp.
otorgada por SEREMI - Licitaciones

De mi consideración:

Por medio de la presente, nos permitimos enviar a usted Res. N° 43282 del 01 de Octubre de 2008 emitida por el SEREMI, la que autoriza la droguería "Schering-Plough" de propiedad de Schering Plough Cía Ltda, empresa que fue adquirida por Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp. tras fusión corporativa mundial; por lo tanto, dicho establecimiento es propiedad de la segunda.

Cabe destacar, que Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., no cuenta con autorización de este tipo por parte del SEREMI bajo la razón social de la misma, toda vez que distribuye sus productos por medio de la droguería Kuehne + Nagel Ltda. la que se encuentra autorizada por el SEREMI por Res. 007268 del 17 de Mayo de 2012 y Res. N° 15490 del 05 de Octubre de 2012, adjuntas a la presente.

En espera de una favorable acogida, saluda atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Carlos Dufeu T.", with several long, sweeping strokes extending from the end of the signature.

Carlos Dufeu T.
Director Técnico
MSD (I.A) Corp
carlos.dufeu@merck.com

V.1-201302

VISTOS:

La presentación N° 15259/08 de D. Frans Vincent Cromme, R.U.N. 22.186.799-8, Representante Legal de "Schering-Plough Compañía Limitada", R.U.T. 80.865.300-1, con domicilio en Burgos N° 80, comuna de Las Condes; por la que solicita autorización sanitaria para el traslado de la droguería "**Schering Plough**", de propiedad de la mencionada sociedad; la resolución exenta N° 712 del 13/10/04 del Servicio de Salud Metropolitano Oriente que autorizó la instalación y el funcionamiento de la droguería mencionada; el acta de visita inspectiva e informe favorable del 12/08/08 y 01/09/08 de la Unidad de Formalización del Subdpto. de Profesiones Médicas y Farmacia de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana; el comprobante de recaudación N° 0244863 del 25/04/08; y teniendo presente lo dispuesto en el Código Sanitario aprobado por D.F.L. N° 725/67 y normas legales y reglamentarias complementarias aplicables, D.S. 466/84 "Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados", y en uso de las atribuciones que me confieren el D.L. N° 2763/79, el D.S. N° 136/04 del Ministerio de Salud, considerando la Resolución N° 520/96 de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- **APRUEBASE** la instalación y **AUTORIZASE** el traslado de la droguería "**Schering Plough**", de propiedad de "Schering-Plough Compañía Limitada", representada por D. Frans Vincent Cromme, ambos ya individualizados, desde Burgos N° 80, comuna de Las Condes, a su nueva dirección **Mariano Sánchez Fontecilla N° 310, oficina 810, bodega B, comuna de Las Condes.**
- 2.- **AUTORIZASE** el funcionamiento del establecimiento ya mencionado en **Mariano Sánchez Fontecilla N° 310, oficina 810, bodega B, comuna de Las Condes.**
- 3.- **DÉJASE CONSTANCIA** de que las dependencias autorizadas no incluyen un sector habilitado para fraccionamiento de drogas a granel y de que al momento del traslado, la droguería no tiene existencias de productos psicotrópicos ni estupefacientes.

EXENTA N° 43282
Santiago, 01/10/08

4.- La Dirección Técnica del establecimiento continúa a cargo de **D. Marcia González Gallegos**, R.U.N. 5.213.493-5, químico farmacéutico.

5.-**Declárase vigente** en lo pertinente la resolución exenta N° 712 del 13/10/04 del Servicio de Salud Metropolitano Oriente que autorizó la instalación y el funcionamiento de la droguería.

6.- Cualquier modificación a los términos de la presente resolución, deberá ser comunicado por escrito a esta Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, para su autorización.

7.- Notifíquese de la presente resolución por funcionarios de la Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, Unidad de Formalización del Subdpto. de Profesiones Médicas y Farmacia.

REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE.

Por orden del Secretario Regional Ministerial de Salud
Según Resolución N° 00476 del 05/10/05

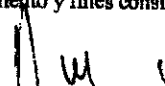


DR. HÉCTOR LADISLAO ESTAY ESCUTI
JEFE FORMALIZACIÓN
PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIA

DISTRIBUCION:

Interesado (2)
Instituto de Salud Pública de Chile
Dpto. de Rentas I. Municipalidad de Las Condes
Unidad de Formalización (2)
Unidad de Fiscalización Oriente
Partes y archivo SEREMI

lo que transcribo a usted, para su
conocimiento y fines consiguientes


RUTH ARAYA SARRIAS
MINISTRO DE FE (S)



Nº 15466/12

MAS/MRC/JCC

Nº 007268

SANTIAGO, 17 MAY 2012

C E R T I F I C A D O

En atención a solicitud y antecedentes presentados, certifico que, para los efectos de fiscalización sanitaria y demás fines a que haya lugar, esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, ha procedido a registrar en la ficha técnica y/o antecedentes del respectivo establecimiento "**DROGUERIA**", ubicada en calle **Carlos Fernández Nº 920**, comuna de **San Joaquín**, autorizada la instalación y el funcionamiento por **Resolución Nº 9, de 14 de febrero de 2005**; y aprobada la modificación de la planta física por **Resolución Nº 13765, de 12 de marzo de 2012**, ambas de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana, el nombre de **KUEHNE + NAGEL LTDA., R.U.T. Nº 79.769.320-0**, representada por los señores **Ingo Goldhammer**, cédula de identidad de extranjería Nº 22.755.344-8 y don **Mario Corral Moreno**, R.U.N. Nº 8.664.271-9, actuando ambos conjuntamente o uno cualquiera de ellos conjuntamente con don **Thomas Von Der Heyden**, cédula de identidad de extranjería Nº 22.293.755-8, todos del mismo domicilio para estos efectos.

La Dirección Técnica del establecimiento estará a cargo de don **Ernesto Parodi Ramírez, RU.N. Nº 15.222.786-8, Químico Farmacéutico.**

Se previene que el presente documento sólo tiene por objeto certificar el nombre del actual responsable de la actividad ya singularizada, y en ningún caso autoriza las eventuales modificaciones estructurales o de funcionamiento que se hubieren introducido y que requieran de una nueva autorización.

Según Resolución Exenta Nº 96/96 del Ministerio de Salud

Por orden de la Secretaria Regional Ministerial de Salud,
Según Resolución Nº 157/10 de esta Secretaría.



JEFA SUBDEPTO. PROFESIONES MEDICAS y FARMACIA
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA

Distribución:

- Interesado (2)
- Departamento Jurídico
- Subdepto. Profesiones Médicas y Farmacia
- Oficina de Partes y archivo



N° 29272/12
MAS/MRC/CJR

N° 015490

SANTIAGO, 05 OCT 2012

C E R T I F I C A D O

En atención a solicitud y antecedentes presentados, certifico que, para los efectos de fiscalización sanitaria y demás fines a que haya lugar, esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, ha procedido a registrar en la ficha técnica y/o antecedentes del respectivo establecimiento: **DROGUERIA**, ubicada en calle **Carlos Fernández N° 290**, comuna de **San Joaquín**, autorizada la instalación y el funcionamiento por **Resolución N° 9, de 14 de febrero de 2005**; y aprobada la modificación de la planta física por **Resolución N° 13765, de 12 de mayo de 2012**, ambas emitidas por esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana, el nombre de **KUEHNE + NAGEL LTDA., R.U.T. N° 79.769.320-0**, representada por don **Ingo Goldhammer**, cedula de identidad de extranjería N° 22.755.344-8 y don **Mario Corral Moreno**, R.U.N. N° 8.664.271-9, actuando ambos conjuntamente o uno cualquiera de ellos conjuntamente con don **Thomas Von Der Heyden**, cedula de identidad de extranjería N° 22.293.755-8, todos del citado domicilio para estos efectos.

La Dirección Técnica del establecimiento estará a cargo de don **Ernesto Parodi Ramírez**, R.U.N. N° 15.222.786-8, **Químico Farmacéutico**.

DÉJASE sin efecto el **Certificado N° 007268**, de fecha **17 de mayo de 2012**, emitido por esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana.

Se previene que el presente documento sólo tiene por objeto certificar el nombre del actual responsable de la actividad ya singularizada, y en ningún caso autoriza las eventuales modificaciones estructurales o de funcionamiento que se hubieren introducido y que requieran de una nueva autorización.

Según Resolución Exenta N° 96/96 del Ministerio de Salud.

Por orden de la SEREMI Salud, R.M., según Resolución N° 157/2010.



Q.F. LUISA GONZÁLEZ GODOY
JEFA SUBDEPTO. PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIA
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA

Distribución:

- Interesado (2)
- Departamento Jurídico
- Subdepto. Profesiones Médicas y Farmacia
- Subdepto. Oficina de Partes y archivo



MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME
(I.A.)CORP., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO EZETROL COMPRIMIDOS
10 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-13215/08

N° Ref.:MA146994/09
RVM/rfa

Resolución Exenta RW N° 6989/10

Santiago, 11 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (i.A.)corp., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N°F-13215/08; el Informe Técnico N° 610, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, 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 **EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-13215/08, concedido a Merck Sharp & Dohme (i.A.)corp., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30° C, envasado en blister PCTFE - PVC / Alu.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

PRS/CVL/jcs
Nº Ref.:MT762751/16

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO EZETROL
COMPRIMIDOS 10 mg (EZETIMIBA), REGISTRO
SANITARIO Nº F-13215/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3234/17

Santiago, 17 de febrero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC, por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg (EZETIMIBA)**, registro sanitario Nº F-13215/13; el acuerdo de la Primera Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 26 de enero de 2017; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que para la indicación solicitada "*Prevención de eventos cardiovasculares mayores en la enfermedad renal crónica: EZETROL, administrado con simvastatina, está indicado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (infarto del miocardio no fatal o muerte por causa cardíaca, accidente cerebrovascular o cualquier procedimiento de revascularización) en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC)*" , la evidencia aportada por el solicitante resulta insuficiente en relación al balance beneficio-riesgo respecto a su enfermedad basal, ya que el uso de estatinas en pacientes renales se encuentra restringida; **SEGUNDO:** Que la evaluación se basa en lo estipulado en la solicitud de modificación terapéutica; 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.- APRUÉBASE la **nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg (EZETIMIBA)**, registro sanitario Nº **F-13215/13**, inscrito a nombre de **MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC**.

La nueva indicación terapéutica aprobada consiste en: "EZETROL, administrado con una estatina, está indicado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares (muerte por causa cardiovascular, infarto del miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal, hospitalización por angina inestable o necesidad de revascularización) en pacientes con enfermedad coronaria (EC)."

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

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



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

FECHA: 27/02/12

NOMBRE DE LA EMPRESA: MEDIC SHAPPI

RETIRADO POR: IVAN DIAZ

RUT: 76069340 FIRMA: [Signature]

TELEFONO: 226118800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF: M762751 RES/CER/OFIC/GUIA 3234 C12

REF: M762809 RES/CER/OFIC/GUIA 3235 C1A

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: _____

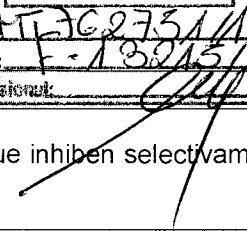
DUPLICADO CLIENTE

SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES
CONSULTA SECRETARIA CALDERON

undurraga Ti.com

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
20 FEB 2017	
N° Ref.:	MT762751/16
N° Registro:	F-13215/13
Firma Profesional:	

I. CLASE TERAPÉUTICA

EZETROL (ezetimiba) pertenece a una nueva clase de compuestos hipolipemiantes que inhiben selectivamente la absorción intestinal de colesterol y de esteroides vegetales relacionados.

II. INDICACIONES***Hipercolesterolemia Primaria***

EZETROL, administrado con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (estatina) o solo, está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total (C-total), colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos y colesterol no asociado a lipoproteínas de alta densidad (no-C-HDL) y para aumentar el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad en los pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar).

EZETROL, administrado en una combinación con fenofibrato, está indicado como terapia adjunta a la dieta para la reducción del C-total elevado, C-LDL, Apo B, y del no-C-HDL en pacientes con hiperlipidemia mixta.

Prevención de la enfermedad cardiovascular

EZETROL, administrado con una estatina, está indicado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares (muerte por causa cardiovascular, infarto del miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal, hospitalización por angina inestable o necesidad de revascularización) en pacientes con enfermedad coronaria (EC).

~~*Prevención de eventos cardiovasculares mayores en la enfermedad renal crónica*~~

~~EZETROL, administrado con simvastatina, está indicado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (infarto del miocardio no fatal o muerte por causa cardíaca, accidente cerebrovascular o cualquier procedimiento de revascularización) en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC).~~

Hipercolesterolemia Familiar Homocigota (HFHo)

EZETROL, administrado con una estatina, está indicado para disminuir las concentraciones elevadas de C-total y de C-LDL en los pacientes con HFHo. Los pacientes pueden recibir también tratamientos adyuvantes (por ej. aféresis de LDL).

Sitosterolemia Homocigota (Fitosterolemia)

EZETROL está indicado como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de sitosterol y campesterol en los pacientes con sitosterolemia familiar homocigota.

III. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

El paciente debe estar bajo una dieta apropiada que reduzca los lípidos y debe continuar bajo esta dieta durante el tratamiento con EZETROL.

Uso en pacientes con Hipercolesterolemia primaria

La dosis recomendada de EZETROL es de 10 mg una vez al día, solo, con una estatina, o con fenofibrato. EZETROL puede ser administrado a cualquier hora del día, con o sin alimentos.

Uso en pacientes con Enfermedad Coronaria***Terapia combinada con una estatina***

Para reducir el aumento de eventos cardiovasculares en pacientes con enfermedad coronaria, EZETROL de 10 mg puede administrarse con una estatina con beneficios cardiovasculares comprobados.

Uso en Pacientes con Deterioro Renal / Enfermedad Renal Crónica***Monoterapia***

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

No se requiere ajustar la dosis de EZETROL en los pacientes con deterioro renal.

Terapia Combinada con Simvastatina

En pacientes con deterioro renal leve (TFG estimada ≥ 60 mL/min/1.73 m²), no se requiere ajustar la dosis de EZETROL o simvastatina. En los pacientes con enfermedad renal crónica y tasa estimada de filtración glomerular <60 mL/min/1.73 m², la dosis de EZETROL es de 10 mg y la dosis de simvastatina es de 20 mg una vez al día por la noche. En estos pacientes, el uso de dosis altas de simvastatina debería ser estrechamente monitorizado. (Ver V. PRECAUCIONES).

Uso en Pacientes de Edad Avanzada

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes de edad avanzada.

Uso en Pacientes Pediátricos

Niños y adolescentes ≥ 10 años: No se requiere ajuste de dosis.

El inicio del tratamiento debe realizarse bajo la supervisión de un especialista.

Niños y adolescentes de 10 años o mayores (estado puberal: varón: Escala de Tanner II o superior; mujer: al menos un año después de la primera menstruación): No se precisa ajuste de dosis. La experiencia clínica en pacientes pediátricos y adolescentes (entre 10 y 17 años de edad) es, sin embargo, limitada.

Cuando EZETROL se administra junto con una estatina en niños, deben consultarse las instrucciones posológicas de la estatina.

Niños menores de 10 años: no se recomienda el tratamiento con EZETROL.

Uso en Deterioro Hepático

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación de Child-Pugh de 5 a 6). No se recomienda el tratamiento con ezetimiba en los pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9) o severa (puntuación de Child-Pugh mayor de 9). (Ver V. PRECAUCIONES).

Coadministración con secuestradores de ácidos biliares

La administración de EZETROL debe ocurrir ya sea 2 horas o más antes, ó 4 horas o más después de la administración de un secuestrador de ácidos biliares.

IV. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

La combinación de EZETROL con una estatina está contraindicada en pacientes con enfermedad hepática activa o con elevaciones persistentes inexplicadas en las transaminasas séricas.

~~Todas las estatinas están contraindicadas en embarazo y lactancia.~~

Cuando se administre EZETROL con una estatina o fenofibrato, por favor remítase al prospecto de ese medicamento en particular.

V. PRECAUCIONES

Cuando se vaya a administrar EZETROL con una estatina o fenofibrato, por favor remítase al prospecto de ese medicamento en particular.

Enzimas Hepáticas

En ensayos controlados de coadministración en pacientes a los que se les administraron EZETROL y una estatina se han observado aumentos sucesivos de las transaminasas (≥ 3 veces el límite superior de la normal [LSN]). Cuando se administra EZETROL concomitantemente con una estatina, se deben realizar pruebas de función

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

hepática al iniciar el tratamiento y de acuerdo con las recomendaciones sobre el empleo de la estatina. (Ver IX. EFECTOS COLATERALES).

En los resultados de la reducción en IMPROVED: en el ensayo internacional de eficacia de Vytorin (IMPROVE-IT), se aleatorizaron 18.144 pacientes con EC para recibir 10/40 mg al día de ezetimiba/simvastatina (n=9.067) o 40 mg al día de simvastatina (n=9.077). Durante una mediana de seguimiento de 6,0 años, la incidencia de elevaciones consecutivas de transaminasas (≥ 3 veces el LSN) fue del 2,5 % para ezetimiba/simvastatina y del 2,3 % para la simvastatina. (Consulte X. EFECTOS COLATERALES.)

En un estudio clínico controlado en el cual más de 9.000 pacientes con enfermedad renal crónica fueron randomizados para recibir EZETROL 10 mg en combinación con simvastatina 20 mg al día (n=4.650) o placebo (n=4.620) (período de seguimiento promedio de 4,9 años), la incidencia de elevaciones consecutivas de las transaminasas (≥ 3 veces el límite superior de la normal [LSN]) fue de 0,7% para EZETROL combinado con simvastatina y 0,6% para el placebo. (Ver IX. EFECTOS COLATERALES).

Músculo Esquelético

En estudios clínicos, no hubo exceso de miopatía o rabdomiolisis asociados con EZETROL comparado con el brazo relevante de control (placebo o estatina sola). Sin embargo, la miopatía y la rabdomiolisis son reacciones adversas conocidas de las estatinas y de los agentes reductores de lípidos. En estudios clínicos, la incidencia de CPK >10 X LSN fue de 0.2% para EZETROL comparado con 0.1% para placebo, y 0.1% para EZETROL coadministrado con estatina comparado con 0.4% para estatina sola.

En experiencias postcomercialización con EZETROL sin tomar en cuenta la causalidad, se han reportado casos de miopatía y rabdomiolisis. La mayoría de los pacientes que desarrollaron rabdomiolisis estaban tomando una estatina antes de iniciar el tratamiento con EZETROL. Sin embargo, la rabdomiolisis se ha reportado muy raramente en la monoterapia con EZETROL y muy raramente con la suma de EZETROL a la terapia con agentes que se sabe que están asociados a un riesgo mayor de rabdomiolisis. Todos los pacientes que empiezan la terapia con EZETROL deben ser advertidos del riesgo de miopatía y se les debe pedir que reporten prontamente cualquier dolor muscular inexplicable, debilidad o sensibilidad. EZETROL y cualquier estatina que el paciente esté tomando concomitantemente debe ser discontinuado inmediatamente si se diagnostica o se sospecha miopatía. La presencia de estos síntomas y los niveles mayores de 10 veces el límite superior normal de la fosfoquinasa creatina (CPK) señalan la existencia de miopatía.

En IMPROVE-IT, se aleatorizaron 18.144 pacientes con CHD para recibir 10/40 mg al día de ezetimiba/simvastatina (n=9.067) o 40 mg al día de simvastatina (n=9.077). Durante una mediana de seguimiento de 6,0 años, la incidencia de miopatía fue del 0,2 % para ezetimiba/simvastatina y del 0,1 % para simvastatina, donde se definió a la miopatía como una debilidad o un dolor muscular inexplicable, con CK en suero ≥ 10 veces el LSN o dos observaciones consecutivas de CK ≥ 5 y <10 veces el LSN. La incidencia de rabdomiolisis fue del 0,1 % para ezetimiba/simvastatina y del 0,2% para simvastatina, donde se definió a la rabdomiolisis como una debilidad o un dolor muscular inexplicable, con CK en suero ≥ 10 veces el LSN, con evidencia de lesión renal ≥ 5 veces el LSN y <10 veces el LSN en dos ocasiones consecutivas con evidencia de lesión renal o CK ≥ 10.000 IU/L. sin evidencia de lesión renal. (Consulte X. EFECTOS SECUNDARIOS.)

En un estudio clínico en el cual más de 9.000 pacientes con enfermedad renal crónica fueron randomizados para recibir EZETROL 10 mg en combinación con simvastatina 20 mg al día (n=4.650) o placebo (n=4.620) (período de seguimiento promedio de 4,9 años), la incidencia de miopatía/rabdomiolisis fue de 0,2% para EZETROL combinado con simvastatina y 0,1% para el placebo. (Ver X. EFECTOS COLATERALES).

Insuficiencia Hepática

Debido a que se desconocen los efectos de la mayor exposición a ezetimiba en los pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa, no se recomienda tratar con EZETROL a estos pacientes.

Fibratos

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

No se han estudiado la seguridad y la eficacia de ezetimiba coadministrado con fibratos distintos a fenofibrato, por lo que no se recomienda la coadministración de EZETROL y fibratos (distintos a fenofibrato) (ver IX. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS).

Fenofibrato

Si se sospecha coleditiasis en los pacientes que estén recibiendo EZETROL y fenofibrato, se indican estudios de la vesícula biliar y se debe considerar terapia alternativa para disminuir los lípidos (ver X. EFECTOS COLATERALES y el inserto en el empaque de fenofibrato).

Ciclosporina

Se debe tener cuidado al iniciar ezetimiba junto con ciclosporina. Las concentraciones de ciclosporina deben ser vigiladas en pacientes que estén recibiendo EZETROL con ciclosporina (ver IX. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS).

Anticoagulantes

Si se suma EZETROL a la terapia con warfarina, otro anticoagulante cumarínico, o fluindiona, se debe monitorizar apropiadamente el rango internacional normalizado (INR, por sus siglas en inglés). (Ver IX. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS).

VI. EMBARAZO

No hay datos clínicos sobre la administración de ezetimiba a mujeres embarazadas. Estudios en animales donde se administró no indicaron efectos negativos, directos o indirectos, con respecto al embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. Sin embargo, se debe tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

Cuando ezetimiba es dado con lovastatina, simvastatina, pravastatina o atorvastatina, no se observaron efectos teratogénicos en estudios de desarrollo embrio-feta en ratas preñadas. En conejos preñados, se observó una baja incidencia en malformaciones esqueléticas.

EZETROL deberá ser administrado durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo para el feto.

Cuando se vaya a administrar ezetimiba con una estatina, por favor remítase al folleto de esa estatina en particular.

VII. MADRES EN LACTANCIA

Los estudios en ratas han mostrado que ezetimiba es excretado en la leche. No se sabe si también es excretado en la leche humana, por lo que no se debe administrar EZETROL a mujeres en período de lactancia, a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el lactante.

VIII. USO PEDIÁTRICO

La seguridad y eficacia de EZETROL coadministrado con simvastatina en pacientes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica se han evaluado en un ensayo clínico controlado en adolescentes varones (escala de Tanner II o superior) y en mujeres que tenían por lo menos un año después de la menarquia. Los pacientes adolescentes tratados con EZETROL y simvastatina en dosis superior a 40 mg / día tenían un perfil de reacciones adversas similar a la de los pacientes adultos tratados con EZETROL y simvastatina. En este estudio controlado, no hubo ningún efecto detectable sobre el crecimiento o la maduración sexual en los adolescentes varones o mujeres, o ningún efecto en la duración del ciclo menstrual en las niñas. (ver III. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN; X. EFECTOS COLATERALES). Sin embargo, no se ha estudiado el efecto de ezetimiba sobre el crecimiento y la maduración sexual en períodos de tratamiento superiores a 33 semanas.

No se ha estudiado la eficacia y seguridad a largo plazo, de la administración de EZETROL junto con dosis de simvastatina superiores a 40 mg al día en pacientes pediátricos entre 10 y 17 años de edad.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

No se ha estudiado la eficacia y seguridad a largo plazo, de la administración de EZETROL junto con simvastatina en pacientes pediátricos menores de 10 años de edad (Ver secciones 4.2 y 4.8).

No se ha estudiado la eficacia a largo plazo de la terapia con EZETROL en pacientes menores de 17 años de edad para reducir la morbilidad y mortalidad en la edad adulta.

IX. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Los estudios preclínicos han mostrado que ezetimiba no induce las enzimas metabolizadoras de medicamentos del citocromo P450. No se ha observado interacción farmacocinética de importancia clínica entre ezetimiba y los medicamentos que se conocen ser metabolizados por los citocromos P450 1A2, 2D6, 2C8, 2C9 y 3A4 o N-acetiltransferasa

La coadministración de ezetimiba no tuvo efecto sobre la farmacocinética de dapsona, dextrometorfano, digoxina, anticonceptivos orales (etinilestradiol y levonorgestrel), glipizida, tolbutamida o midazolam IV. La coadministración de cimetidina y ezetimiba no tuvo efecto sobre la biodisponibilidad de ezetimiba.

Antiácidos: La administración concomitante de antiácidos disminuyó la tasa de absorción de ezetimiba, pero no tuvo efecto en la biodisponibilidad de ezetimiba. Esta disminución de la tasa de absorción de ezetimiba no se considera clínicamente significativa.

Colestiramina: La administración concomitante de colestiramina disminuyó el área bajo la curva promedio de ezetimiba total (ezetimiba + glucurónido de ezetimiba) aproximadamente 55%. La reducción adicional en C-LDL por el agregado de ezetimiba a la colestiramina puede aminorarse por esta interacción.

Ciclosporina: En un estudio de ocho pacientes con trasplante renal con depuración de creatinina mayor de 50 mL/min bajo una dosificación estable de ciclosporina, una única dosis de 10 mg de ezetimiba aumentó 3.4 veces (rango, 2.3 a 7.9 veces) el ABC promedio de ezetimiba total en comparación con una población control sana de otro estudio (n=17). En otro estudio, un paciente con trasplante renal e insuficiencia renal severa (depuración de creatinina de 13.2 mL/min/1.73 m²) que estaba recibiendo múltiples medicamentos, incluyendo ciclosporina, demostró una exposición a ezetimiba total 12 veces mayor que los controles. En un estudio alternado de dos periodos en doce sujetos sanos, la administración diaria de 20 mg de ezetimiba por 8 días con una dosis única de 100 mg de ciclosporina en el día 7 resultó en un aumento promedio de 15% en el ABC de ciclosporina (un rango de 10% de disminución a 51% de aumento) comparado con una dosis única de 100 mg de ciclosporina sola (ver V. PRECAUCIONES).

~~Pacientes en tratamiento con ezetimiba y ciclosporina deberán ser cuidadosamente monitorizados.~~

Fibratos: La seguridad y eficacia de ezetimiba co-administrada con fenofibrato ha sido evaluada en un estudio clínico (ver X. EFECTOS COLATERALES); la co-administración de ezetimiba con otros fibratos no ha sido estudiada. Los fibratos pueden aumentar la excreción de colesterol con la bilis y producir así colelitiasis. En un estudio preclínico en perros, ezetimiba aumentó el contenido de colesterol de la bilis vesicular. Aunque se desconoce la importancia de este hallazgo preclínico para los seres humanos, no se recomienda la coadministración de EZETROL y fibratos (distintos a fenofibrato) hasta que se estudie su uso en pacientes.

Fenofibrato: en un estudio farmacocinético, la administración concomitante de ezetimiba con fenofibrato aumentó las concentraciones de ezetimiba aproximadamente 1,5 veces. Este aumento no se considera clínicamente significativo.

Gemfibrozilo: en un estudio farmacocinético, la administración concomitante con gemfibrozilo aumentó las concentraciones totales de ezetimiba 1,7 veces. No hay datos clínicos disponibles.

Estatinas: No se observó interacción farmacocinética de importancia clínica cuando se administró ezetimiba con atorvastatina, simvastatina, pravastatina, lovastatina, fluvastatina o rosuvastatina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

Anticoagulantes: La administración concomitante de ezetimiba (dosis diarias de 10 mg) no tuvo un efecto significativo sobre la biodisponibilidad de la warfarina y el tiempo de protrombina en un estudio de doce hombres adultos saludables. Ha habido reportes postcomercialización de aumento en el rango internacional normalizado en pacientes que se les adicionó EZETROL a la terapia con warfarina, o fluindiona. La mayoría de estos pacientes estaban tomando otros medicamentos también. (Ver V. PRECAUCIONES).

X. EFECTOS COLATERALES

Los estudios clínicos de hasta 112 semanas de duración en los que se administraron 10 mg diarios de EZETROL solo (n=2.396) o con una estatina (n=11.308), o con fenofibrato (n=185) los pacientes demostraron que EZETROL fue generalmente bien tolerado, la incidencia global de efectos colaterales reportados con EZETROL fue similar al reportado con placebo y la tasa de discontinuación por reacciones adversas fueron similares entre EZETROL y placebo.

Las siguientes reacciones adversas comunes ($\geq 1/100$, $< 1/10$) o poco comunes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) relacionadas con el medicamento fueron reportadas en pacientes tratados con EZETROL solo (n=2.396) y con una mayor incidencia que el placebo (n=1.159), o en pacientes que toman EZETROL co-administrado con una estatina (n=11.308) y con una incidencia mayor de estatina administrada sola (n=9.361).

Con EZETROL administrado solo:

Investigaciones:

Poco comunes: ALT y/o AST, CPK sanguíneo y gamma-glutamilttransferasa incrementadas; pruebas de función hepática anormal.

Desórdenes Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos:

Poco comunes: tos.

Desórdenes Gastrointestinales:

Comunes: dolor abdominal; diarrea; flatulencia.

Poco comunes: dispepsia; reflujo gastroesofágico; náuseas.

Desórdenes Musculoesqueléticos y del Tejido Conectivo:

Poco comunes: artralgia; espasmos musculares; dolor de cuello.

Desórdenes Metabólicos y Nutricionales:

Poco comunes: disminución del apetito.

Desórdenes Vasculares:

Poco comunes: bochornos; hipertensión.

Desórdenes Generales y Condiciones del Sitio de Administración:

Comunes: fatiga.

Poco comunes: dolor en el pecho, dolor.

Con EZETROL coadministrado con una estatina:

Investigaciones:

Comunes: ALT y/o AST incrementada.

Desórdenes del Sistema Nervioso:

Comunes: dolor de cabeza.

Poco comunes: parestesia.

Desórdenes Gastrointestinales:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

Poco comunes: sequedad de boca; gastritis.

Desórdenes de la Piel y del Tejido Subcutáneo:

Poco comunes: prurito; erupción cutánea; urticaria.

Desórdenes Musculoesqueléticos y del Tejido Conectivo:

Comunes: mialgia.

Poco comunes: dolor de espalda; debilidad muscular; dolor en las extremidades.

Desórdenes Generales y Condiciones del Sitio de Administración:

Poco comunes: astenia, edema periférico.

EZETROL coadministrado con fenofibrato:

Desórdenes Gastrointestinales:

Común: dolor abdominal.

En un estudio multicéntrico, doble ciego, placebo controlado, en pacientes con hiperlipidemia mixta, 625 pacientes fueron tratados hasta por 12 semanas y 576 hasta por 1 año. Este estudio no fue diseñado para comparar grupos de tratamiento para eventos infrecuentes. Tasas de incidencia (95% CI) para elevaciones clínicamente importantes (> 3 veces LSN, consecutiva) en las transaminasas séricas fueron 4.5% (1.9, 8.8) y 2.7% (1.2, 5.4) para la monoterapia con fenofibrato y EZETROL coadministrado con fenofibrato, respectivamente, ajustado por la exposición al tratamiento. Las correspondientes tasas de incidencia por colescistectomía fueron 0.6% (0.0, 3.1) y 1.7% (0.6, 4.0) para la monoterapia con fenofibrato y EZETROL coadministrado con fenofibrato, respectivamente (ver V. PRECAUCIONES). No hubo elevaciones de CPK $> 10 \times$ LSN en ninguno de los grupos de tratamiento en este estudio.

Pacientes con enfermedad coronaria

En el estudio IMPROVE-IT que involucró a 18.144 pacientes tratados con 10/40 mg de ezetimiba/simvastatina ($n=9.067$; al 6 % de los cuales se le realizó un ajuste ascendente de la dosis para ezetimiba/simvastatina de 10/80 mg) o 40 mg de simvastatina ($n=9.077$; al 27 % de los cuales se le realizó un ajuste ascendente de la dosis para simvastatina a 80 mg), los perfiles de seguridad fueron similares durante una mediana del período de seguimiento de 6,0 años. Las tasas de interrupción debida a experiencias adversas fueron del 10,6 % para pacientes tratados con ezetimiba/simvastatina y del 10,1 % para pacientes tratados con simvastatina. La incidencia de miopatía fue del 0,2 % para ezetimiba/simvastatina y del 0,1 % para simvastatina, donde se definió a la miopatía como una debilidad o un dolor muscular inexplicables con CK en suero ≥ 10 veces el LSN o dos observaciones consecutivas de CK ≥ 5 y < 10 veces el LSN. La incidencia de rabdomiólisis fue del 0,1 % para ezetimiba/simvastatina y del 0,2% para simvastatina, donde se definió a la rabdomiólisis como una debilidad o un dolor muscular inexplicables, con CK en suero ≥ 10 veces el LSN, con evidencia de lesión renal, ≥ 5 veces el LSN y < 10 veces el LSN en dos ocasiones consecutivas con evidencia de daño renal o CK ≥ 10.000 UI/L. sin evidencia de lesión renal. La incidencia de elevaciones consecutivas de transaminasas (≥ 3 veces el LSN) fue del 2,5 % para ezetimiba/simvastatina y del 2,3 % para simvastatina. (Ver V. PRECAUCIONES.) Los efectos adversos relacionados con la vesícula biliar se registraron en el 3,1 % en comparación con el 3,5 % de los pacientes asignados a ezetimiba/simvastatina y simvastatina, respectivamente. La incidencia de hospitalizaciones por colecistectomía fue del 1,5 % en ambos grupos de tratamiento. El cáncer (definido como cualquier nueva neoplasia maligna) se diagnosticó durante el ensayo en el 9,4 % en comparación con el 9,5 %, respectivamente.

Pacientes con Enfermedad Renal Crónica

El Estudio del Corazón y de la Protección Renal (SHARP), con más de 9000 pacientes tratados con una combinación a dosis fija de EZETROL 10 mg con simvastatina 20 mg al día ($n=4650$) o placebo ($n=4620$), los perfiles de seguridad fueron comparables en una mediana de seguimiento de 4,9 años. En este ensayo, sólo eventos adversos graves y abandonos debidos a eventos adversos fueron registrados. Las tasas de interrupción debido a eventos adversos fueron comparables (10,4% en pacientes tratados con EZETROL combinado con simvastatina, 9,8% en pacientes tratados con placebo). La incidencia de miopatía/rabdomiólisis fue de 0,2% en pacientes tratados con EZETROL combinado con simvastatina y de 0,1% en pacientes tratados con placebo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

Elevaciones consecutivas de las transaminasas (> 3 veces LSN) ocurrió en 0,7% de los pacientes tratados con EZETROL en combinación con simvastatina en comparación con el 0,6% de los pacientes tratados con placebo (Ver V. PRECAUCIONES). En este ensayo, no hubo un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de eventos adversos pre-especificados, incluyendo cáncer (9,4% para EZETROL combinado con simvastatina, 9,5% para placebo), hepatitis, colecistectomía o complicaciones de cálculos biliares o pancreatitis.

Pacientes Pediátricos (10 a 17 años de edad)

En un estudio con pacientes adolescentes (10 a 17 años de edad) con hipercolesterolemia familiar heterocigótica ($n = 248$), la seguridad y perfil de tolerabilidad del grupo de EZETROL co-administrado con simvastatina fue similar al de los pacientes adultos de EZETROL coadministrado con simvastatina (véase VIII. USO PEDIÁTRICO).

Valores de laboratorio

En los ensayos clínicos controlados con ezetimiba solo, la incidencia de aumentos clínicamente importantes de las transaminasas séricas (ALT y/o AST ≥ 3 veces el LSN) fue similar con EZETROL (0.5%) y placebo (0.3%). En los ensayos de coadministración, la incidencia fue de 1.3% en los pacientes tratados con EZETROL coadministrado con una estatina y de 0.4% para los pacientes tratados con estatina sola. Generalmente estos aumentos fueron asintomáticos, no se asociaron con colestasis, y volvieron a los valores normales al suspender o al continuar el tratamiento. (Ver V. PRECAUCIONES).

Las elevaciones clínicamente importantes de CPK (≥ 10 veces el LSN) en pacientes tratados con EZETROL administrado sólo o con una estatina fueron similares a las elevaciones observadas con placebo o estatina administrada sola, respectivamente.

Experiencias postcomercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas sin hacer una evaluación de la causalidad en experiencias postcomercialización:

Desórdenes de la Sangre y del Sistema Linfático: trombocitopenia.

Desórdenes del Sistema Nervioso: mareos; parestesia.

Desórdenes Gastrointestinales: pancreatitis; estreñimiento.

Desórdenes de la Piel y del Tejido Subcutáneo: eritema multiforme.

Desórdenes Musculoesqueléticos y del Tejido Conectivo: mialgia; miopatía/rabdomiólisis (Ver V PRECAUCIONES).

Desórdenes Generales y Condiciones del Sitio de Administración: astenia.

Desórdenes del Sistema Inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis, angioedema, erupción cutánea y urticaria.

Desórdenes Hepatobiliares: hepatitis, colelitiasis, colecistitis.

Desórdenes Psiquiátricos: depresión.

XI. SOBREDOSIFICACIÓN

En los estudios clínicos, la administración de 50 mg diarios de ezetimiba a 15 personas sanas durante hasta 14 días, 40 mg diarios a 18 pacientes con hipercolesterolemia primaria durante hasta 56 días, y 40 mg diarios a 27 pacientes con sitosterolemia homocigota durante 26 semanas, fue generalmente bien tolerada.

Se han reportado pocos casos de sobredosificación con EZETROL; la mayoría de los cuales no se han asociado con experiencias adversas. Las experiencias adversas reportadas no fueron serias. En caso de una sobredosis se deben aplicar medidas sintomáticas y de sostén.

XII. CONSERVACIÓN

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

Conservar a no más de ~~30~~ **X** (según lo autorizado en el registro sanitario) °C. Manténgase en el envase original.

XIII. PRESENTACIÓN

EZETROL 10 mg está disponible en estuche de ~~28~~ **X** (según lo autorizado en el registro sanitario) comprimidos.

XIV. COMPOSICIÓN

Cada comprimido de EZETROL contiene:

Ezetimiba 10 mg.

Excipientes: ~~Croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, polividona y laurilsulfato de sodio.~~ (según última fórmula aprobada en el registro sanitario)

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

20 FEB 2017

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EZETROL® COMPRIMIDOS 10 mg

N° Ref.: MT 762751/16
N° Registro: F-13215/13
Firma Profesional: [Firma]

Por favor lea cuidadosamente este folleto antes de empezar a tomar su medicamento, incluso si usted ya la ha tomado anteriormente. alguna de la información puede haber cambiado. Usted también debe leer la información suministrada con los otros medicamentos que esté tomando actualmente.

Recuerde que su médico le ha prescrito este medicamento sólo para usted. No se lo dé nunca a otra persona.

¿Qué es EZETROL?

EZETROL (ezetimiba) es un comprimido que contiene 10 mg de ezetimiba como ingrediente activo.

Además, EZETROL contiene los siguientes ingredientes inactivos (excipientes): Croscarmelosa sódica, lactosa monohidratada, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, polividona y laurilsulfato de sodio.

- EZETROL es un medicamento para reducir el colesterol.
- EZETROL reduce el colesterol total elevado, el colesterol LDL ("malo"). y triglicéridos y aumenta el colesterol HDL ("bueno").
- EZETROL puede ser tomado en adición a la dieta, solo o con otros medicamentos para reducir el colesterol, conocidos como *estatinas*, o con fenofibrato, otro medicamento para reducir el colesterol.
- EZETROL es para adultos y adolescentes (10 a 17 años de edad) donde sus niveles de colesterol son muy altos y cuando una dieta por si sola no puede disminuir los niveles adecuadamente.
- Para adultos, EZETROL puede ser tomado con fenofibrato, otro medicamento para reducir el colesterol, en adición de una dieta.
- Para pacientes con enfermedades coronarias, EZETROL combinado con medicamentos para reducir el colesterol, llamados estatinas, reduce el riesgo de ataque cardíaco, accidente cerebrovascular, cirugía para incrementar el flujo sanguíneo al corazón u hospitalización por dolor en el pecho
- ~~EZETROL es para pacientes cuyos niveles de colesterol están demasiado altos y para cuando la dieta sola no logra reducir adecuadamente estos niveles.~~
- ~~EZETROL combinado con un medicamento para reducir el colesterol llamado simvastatina es también para los pacientes que tienen una condición en la cual los riñones no están funcionando apropiadamente. Las personas con esta condición tienen un mayor riesgo de ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares y ciertos tipos de cirugía de corazón. Se ha demostrado que EZETROL combinado con simvastatina reducen este riesgo. Para estos~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

~~pacientes EZETROL combinado con simvastatina reduce el riesgo de ataque cardíaco, accidente cerebrovascular y cirugía para incrementar el flujo sanguíneo.~~

¿Cómo actúa EZETROL?

- EZETROL actúa disminuyendo la absorción de colesterol en el intestino delgado. Las estatinas y el fenofibrato disminuyen el colesterol de una manera diferente, ellos actúan en el hígado.
- EZETROL se suma al efecto reductor del colesterol de las estatinas y fenofibrato.

¿Por qué mi médico me ha recetado EZETROL?

Su médico le ha prescrito EZETROL para reducir la cantidad de colesterol y triglicéridos en su sangre. El colesterol es una de varias sustancias grasas que se encuentran en el torrente sanguíneo. Su colesterol total se compone principalmente de colesterol LDL y HDL.

El colesterol LDL es frecuentemente llamado colesterol “malo” porque se puede acumular en la pared de sus arterias y formar placas. Eventualmente, esta formación de placas puede estrechar las arterias. Este estrechamiento puede enlentecer o bloquear el flujo de sangre a los órganos vitales como el corazón o el cerebro. Este bloqueo del flujo sanguíneo puede resultar en un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular.

El colesterol HDL es comúnmente llamado colesterol “bueno” porque ayuda a evitar que el colesterol malo se acumule en las arterias y protege contra la enfermedad cardíaca.

Los triglicéridos son otro tipo de grasas en su sangre que pueden incrementar el riesgo de enfermedad cardíaca.

Si usted tiene sitosterolemia, su médico le ha prescrito EZETROL para disminuir el nivel de esteroides vegetales en su sangre.

¿Cómo se puede tratar el colesterol elevado?

El colesterol elevado se puede tratar, principalmente, de dos maneras:

Cambios en el estilo de vida — incluye dieta reductora de colesterol, aumento de la actividad física y control del peso.

Medicamentos — para ayudar a reducir el colesterol, los medicamentos reductores del colesterol se emplean junto con cambios en el estilo de vida. Su doctor le ha prescrito EZETROL para ayudar a reducir su colesterol.

¿Qué debo saber antes y mientras tomo EZETROL?

Es importante que continúe tomando EZETROL diariamente tal como le indicó su médico.

Aunque usted esté tomando medicamentos para tratar el colesterol elevado, es importante que se mida su colesterol regularmente. Usted debe saber también cuáles son sus niveles de colesterol y las metas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

Uso en personas de edad avanzada

No se requieren precauciones especiales.

Uso en niños

EZETROL no está recomendado en niños menores de 10 años de edad.

¿Quiénes no deben tomar EZETROL?

No deben tomar EZETROL los pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a EZETROL o a cualquiera de los componentes.

~~Si usted sufre alguna enfermedad al hígado, no tome este medicamento si lo usa con otros fármacos llamados estatinas (por ej.: lovastatina, simvastatina, pravastatina, atorvastatina, fluvastatina).~~

Si usted está embarazada o dando pecho, no debe tomar este medicamento conjuntamente con una estatina.

¿Qué le debo informar a mi médico antes de empezar a tomar EZETROL?

Infórmele acerca de:

Embarazo: Si usted está embarazada o planea estarlo, EZETROL puede no ser adecuado para usted.

Lactancia: Si usted está amamantando, EZETROL puede pasar a su bebé a través de su leche.

Otros medicamentos: Infórmele a su médico de todos los medicamentos que esté tomando o planea tomar. Incluso los que se compran sin receta médica.

Alergias o problemas médicos: Converse sobre los problemas médicos (incluyendo enfermedad o trastornos del hígado) o alergias que tenga actualmente o haya tenido en el pasado.

¿Puedo tomar EZETROL con otras medicinas?

Siempre debe informar a su médico de los otros medicamentos que esté tomando o planea tomar, incluyendo los que se compran sin receta médica.

¿Puedo manejar u operar maquinaria si estoy en tratamiento con EZETROL?

Se han reportado efectos adversos con EZETROL que pueden afectar su habilidad para manejar u operar maquinarias. Las repuestas individuales con EZETROL pueden variar. (Ver **Qué efectos indeseables puede tener EZETROL?**)

¿Cómo debo de tomar EZETROL?

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- Adultos y niños (de 10 a 17 años de edad): Tome un comprimido de EZETROL de 10 mg una vez al día, a cualquier hora del día.
- Tome EZETROL con o sin alimentos.
- Posiblemente, ~~para ayudar a un mejor control de su colesterol~~, su médico le indique que tome EZETROL con otros medicamentos llamados "estatinas", o con otro medicamento conocido como fenofibrato.
- Si está tomando una estatina o fenofibrato, ~~puede tomar EZETROL~~ puede tomarse al mismo tiempo que los otros medicamentos ~~junto con la estatina o el fenofibrato~~.
- Si su médico le ha recetado EZETROL junto con colestiramina (un secuestrador del ácido biliar) o cualquier otro secuestrador del ácido biliar, EZETROL debe ser tomado por lo menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrador del ácido biliar.
- EZETROL se debe tomar como se lo indicó su médico. Continúe tomando sus otros medicamentos para reducir el colesterol, a menos que su médico le indique que deje de hacerlo.

¿Qué debo hacer si tomo más EZETROL de lo que debiera?

Tome EZETROL solamente como se lo indicó su médico. Si tomó más EZETROL de lo que le prescribieron, llame a su médico o farmacéutico.

¿Qué debo hacer si se me olvida tomar una dosis?

Trate de tomar EZETROL como se lo prescribieron. Sin embargo, si se le olvida una dosis, simplemente reasuma el esquema usual de un comprimido diariamente.

¿Qué efectos indeseables puede tener EZETROL?

En los estudios clínicos EZETROL fue generalmente bien tolerado. Los efectos adversos usualmente fueron leves y similares en tipo y frecuencia a los efectos adversos de quienes recibieron placebo (un comprimido que no contiene medicamento). Los efectos adversos en general no hicieron que los pacientes dejaran de tomar EZETROL.

Cuando se administra solo, se han reportado los siguientes efectos adversos:

Comunes: dolor abdominal, diarrea, flatulencia, sensación de cansancio.

Poco comunes: elevaciones en algunas pruebas de sangre de la función hepática (transaminasas) o función muscular (CK); tos; indigestión; ardor de estómago; náuseas; dolor en las articulaciones; espasmos musculares; dolor de cuello; disminución del apetito; dolor; dolor en el pecho; bochornos; aumento de la presión arterial.

Además cuando se administra junto con una estatina, se han reportado los siguientes efectos adversos:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

Comunes: elevaciones en algunas pruebas de sangre de la función hepática (transaminasa); dolor de cabeza; dolor muscular; sensibilidad o debilidad.

Poco comunes: sensación de hormigueo; sequedad de boca; picazón; sarpullido; urticaria; dolor de espalda; debilidad muscular; dolor en los brazos y las piernas; cansancio inusual o debilidad; hinchazón, especialmente en las manos y los pies.

Cuando se administra con fenofibrato, se han reportado los siguientes efectos adversos comunes: dolor abdominal.

Adicionalmente, los siguientes efectos adversos han sido reportados con el uso general: reacciones alérgicas (las cuales requieren tratamiento inmediato) incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar; erupción cutánea y ronchas; erupción sobreelevada de color rojo, a veces en forma de lesiones blancas; cansancio o debilidad inusual; dolor muscular; alteraciones de algunas pruebas de sangre de laboratorio; problemas del hígado; inflamación del páncreas; estreñimiento; mareos; sensación de hormigueo; depresión; piedras e inflamación en la vesícula biliar.

Contacte a su médico pronto si experimenta dolor muscular inexplicado, sensibilidad o debilidad muscular mientras esté tomando EZETROL. Esto es porque en raros casos, los dolores musculares pueden ser serios, incluyendo lesión muscular que resulta en daño renal.

En cualquier momento, informe a su médico si llega a presentar un problema médico que crea que está relacionado con EZETROL.

Si su médico le ha prescrito EZETROL con una estatina, quizá le indique realizarse pruebas de sangre de rutina para verificar su función hepática antes y después de iniciar el tratamiento.

¿Cómo puedo saber más acerca de EZETROL y mi condición?

Usted puede obtener más información con su médico o farmacéutico.

¿Durante cuánto tiempo puedo conservar mi medicamento?

No lo use después del mes y el año de expiración indicados en la caja.

¿Cómo debo conservar el medicamento?

Consérvese a no más de ~~30~~ **X (según lo autorizado en el registro sanitario)**°C. Consérvelo en el envase original.

Mantenga EZETROL y los demás medicamentos fuera del alcance de los niños.

ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO

MERCK SHARP & DOHME
(I.A.) LLC

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg

Nº REF: MT762751/16

REGISTRO I.S.P. Nº F-13215/13

SECCIÓN PRODUCTOS NUEVO

Nº Ref.:ML421086/13
JON/VEY/pgg

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.)
CORP., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN EN ANEXO
ADJUNTO**

Resolución Exenta RW N° 1969/13

Santiago, 25 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1553 de 13 de julio de 2012, 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 distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., los que en adelante serán distribuidos por Laboratorio Kuehne + Nagel Ltda., domiciliado en Carlos Fernández N° 290, Comuna de San Joaquín, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Laboratorio Adifa S.A., Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Bayer S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 4.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


Nº Ref.:ML421086/13
JON/VEY/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1969/13
Santiago, 25 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

B-1970/12	- GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6, 11, 16, 18) RECOMBINANTE ABSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-1977/12	- ROTATEQ VACUNA ANTIROTAVIRUS HUMANO PENTAVALENTE VIVA ATENUADA SUSPENSIÓN ORAL
B-2075/09	- ZOSTAVAX, VACUNA DE VIRUS VIVO, ATENUADO ZOSTER, POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 19.400 UFP/0,6 mL, CON DILUYENTE
B-2271/12	- CYLATRON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-2272/12	- CYLATRON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-2273/12	- CYLATRON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-2286/12	- MMR II VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBEOLA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE
B-2287/12	- H-B-VAX VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1mL
B-2288/12	- H-B-VAX VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mcg/1mL
F-12107/07	- CANCIDAS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-12108/12	- CANCIDAS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg
F-12447/07	- INVANZ POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-12460/07	- COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-13175/08	- STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-13202/08	- SINGULAIR GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES
F-13215/08	- EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg
F-14728/10	- VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS
F-14729/10	- VYTORIN 10/20 COMPRIMIDOS
F-14730/10	- VYTORIN 10/40 COMPRIMIDOS
F-14815/10	- EMEND CÁPSULAS
F-16190/12	- JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-16191/12	- JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-16192/12	- JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-16236/12	- HYZAAR 100/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16693/08	- JANUMET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16694/08	- JANUMET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16695/08	- JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16809/08	- ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg
F-16828/08	- ISENTRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-17017/08	- STOCRIN SOLUCIÓN ORAL 30 mg/mL
F-17164/08	- FOSAMAX PLUS 5600 COMPRIMIDOS
F-17729/09	- CORDAPTIVE 1000/20 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-17865/09	- ZOLINZA CÁPSULAS 100 mg
F-1790/09	- MAXALT RPD LIOFILIZADO ORAL DE DISOLUCIÓN INSTANÁNEA 10 mg
F-1856/09	- PROHAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
F-1875/09	- COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-18982/11	- SAFLUTAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA UNIDOSIS 15 mcg/mL.
F-19140/11	- FOSAMAX PLUS COMPRIMIDOS
F-19352/12	- BRINAVESS CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg/25 mL
F-19353/12	- BRINAVESS CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 200 mg/10 mL
F-19514/12	- VICTRELIS CÁPSULAS 200 mg
F-19586/12	- ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-19587/12	- ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-19598/12	- STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-19647/12	- STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Nº Ref.:ML421086/13
JON/VEY/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1969/13
Santiago, 25 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-2400/09	- STOCRIN CÁPSULAS 200 mg
F-2850/09	- ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-29/12	- HYZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-611/08	- SINGULAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-612/08	- SINGULAIR COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg
F-7139/10	- SINGULAIR COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg
F-7285/10	- FOSAMAX COMPRIMIDOS 70 mg
F-7298/10	- HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-79/12	- TRUSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%
F-8232/11	- COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-8234/11	- CRIXIVAN CÁPSULAS 400 mg
F-8239/11	- PROSCAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-8240/11	- SINEMET C.R. 50/200 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-8241/10	- TIENAM I.V. POLVO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA
F-8243/11	- TIMOPTOL-XE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,50%
F-8245/11	- ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA...

04/02/12

NOMBRE DE LA EMPRESA...

RENCK SHARP

SEHERUNG - PLOUGH

RETIRADO POR...

Konrad Ochoa

CEDULA DE IDENTIDAD:

7.656.994-0

TELEFONO:

26558800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF...

ML471086/12/1

Res/Cer/Ofic/Guía

PW 1969 CH

REF...

N41.9073/13/1

Res/Cer/Ofic/Guía

81

REF...

RF375978/12/1

Res/Cer/Ofic/Guía

PW 1712 CH

REF...

RF378639/12/1

Res/Cer/Ofic/Guía

PW 1716 CH

REF...

Res/Cer/Ofic/Guía

REF...

Res/Cer/Ofic/Guía

REF...

Res/Cer/Ofic/Guía

REF...

Res/Cer/Ofic/Guía

Entregado por...

MANUEL R.

DUPLICADO CLIENTE

Nº Ref.:ML530579/14
VVC

Resolución Exenta RW Nº 3533/14
Santiago, 21 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Cicogna, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., ingresada bajo la referencia Nº ML530579, de fecha de 20 de febrero de 2014, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para el producto farmacéutico EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-13215/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 20 de febrero de 2014, se solicitó cambio de razón social para el producto farmacéutico EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg,.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014022052656393, emitido por Tesorería General de la República con fecha 20 de febrero de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

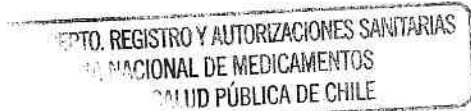
R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **SCHERING - PLOUGH PRODUCTS LLC.** a la nueva razón social **MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC** en las funciones de empresa que correspondan para el producto farmacéutico EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-13215/13.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Av. Marathon 1.000 Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 04/3/2014

NOMBRE DE LA EMPRESA Morick Sharp

RETIRADO POR Juan José Cordero

RUT 7069940 FIRMA

TELEFONO 2658800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF PF 4744871 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 3288 c/a

REF PF 474426 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 3287 c/a

REF RF 474488 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 3290 c/a

REF CS 530885 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 3579 -

REF ML 530579 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 3533 -

REF ML 530596 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 3534 c/a

REF RF 485428 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 86 -

REF RF 485445 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 87 -

REF RF 485447 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 88 -

REF Res/Cer/Ofic/Guía

Entregado por

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SECCIÓN GESTIÓN DE TRÁMITES
RAQUEL ITURRIAGA MOLINA

DUPLICADO ISP

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO EZETROL
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-13215/18**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26991/19
Santiago, 26 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, por la que solicita ampliación de **Reacondicionador Local y el Tipo de Reacondicionamiento Local** para el producto farmacéutico **EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-13215/18;

CONSIDERANDO:

- Que el registro está autorizado con el régimen de Importado Terminado con Reacondicionamiento Local.
- Que el nuevo reacondicionador local, solo podrá llevar a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento autorizados en la parte resolutive de la presente resolución.
- Que la prestación solicitada es avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado
- Que la transformación de envases de presentaciones Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como "reacondicionamiento local por única vez" con el código 4112089, ya que el procedimiento debe ser realizado y autorizado con un plazo mayor a 180 días a la fecha de caducidad o vencimiento del producto; 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 56 de 11 de enero de 2019 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 Reacondicionador Local y el Tipo de Reacondicionamiento Local a la empresa Kuehne + Nagel Ltda., cuyo laboratorio acondicionador se encuentra ubicado en Av. Boulevard Poniente Nº 1313, Módulo 1, Nave Parque 14, Enea Poniente, Comuna de Pudahuel, para el producto farmacéutico EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario NºF-13215/18, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, de acuerdo a convenio entre las partes, manteniendo el reacondicionador local y todas las demás condiciones anteriormente autorizadas. El nuevo reacondicionador local, llevará a cabo solo los tipos de procesos de reacondicionamiento autorizados por la presente resolución.

2.- **DEJASE ESTABLECIDO** que en adelante el proceso de reacondicionamiento solo consistirá en alguna de las siguientes menciones cuando corresponda: Transformar sin alterar el envase primario, envases de presentación Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Venta Público de otro contenido de unidades previamente autorizados por resolución o reestuchar o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos del envase primario y secundario o modificar el número de registro sanitario por el renovado o incorporar la frase "Distribuido gratuitamente por el MINSAL, Prohibida su Venta, Gobierno de Chile, Cenabast, Código Cenabast", cuando corresponda adicionar un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, además de incorporar o remplazar el folleto de información al paciente y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El reacondicionador local, solo podrá llevar a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento autorizados por la presente resolución.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la transformación de envases de presentaciones Venta Público en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como reacondicionamiento local por única vez, con un plazo mayor a 180 días a su fecha de caducidad o vencimiento.

4.-Kuehne + Nagel Ltda.- Kuehne + Nagel Ltda. ubicado en Av. Boulevard Poniente N° 1313, Módulo 1, Nave Parque 14, Enea Poniente N° 1313, Santiago, Chile, se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento y terminado, debiendo inscribir en el registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie.

5.- 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 en el Laboratorio de Control de Calidad autorizado en el Registro Sanitario.

6.- 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.210° 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. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED





Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

ENTREGA DE DOCUMENTOS

SECCIÓN GESTIÓN
DE PRODUCTOS Y
SERVICIOS

FECHA:

2-12-19

NOMBRE DE LA EMPRESA:

MGECKSHARP &

DOHME

RETIRADO POR:

Rodrigo Moreno

RUT:

15492506-6

FIRMA:

R. Moreno

TELÉFONO

DESCRIPCIÓN DE DOCUMENTOS

X REF: ML1074060	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO	26991
X REF: PR1251975	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO	26853
X REF: C1249549	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO	1547
X REF: ML1192542	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO	26531
X REF: MT1183420	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO	26303CA
X REF: MT1183414	RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO	26300C/A

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:

DUPLICADO CLIENTE

Nº Ref.: ML560747/14
vvc

Resolución Exenta RW Nº 11453/14
Santiago, 5 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Cicogna, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., ingresada bajo la referencia Nº ML560747, de fecha de 5 de junio de 2014, mediante la cual solicita **cambio de razón social** de los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 5 de junio de 2014, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014060595026806, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de junio de 2014;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.** a la nueva razón social **MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

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

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

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.210° 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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML560747/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11453/14
Santiago, 5 de junio de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

B-1970/12	- GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6, 11, 16, 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-1977/12	- ROTATEQ VACUNA ANTIROTAVIRUS HUMANO PENTAVALENTE VIVA ATENUADA SUSPENSIÓN ORAL
B-1996/12	- PNEUMOVAX 23 VACUNA PNEUMOCOCICA POLIVALENTE SOLUCIÓN INYECTABLE
B-2075/14	- ZOSTAVAX, VACUNA DE VIRUS VIVO, ATENUADO ZOSTER, POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 19.400 UFP/0,6 mL CON DILUYENTE
B-2271/12	- CYLATRON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-2272/12	- CYLATRON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-2273/12	- CYLATRON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-2286/12	- MMR II VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBEOLA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE
B-2287/12	- H-B-VAX VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1 mL
B-2288/12	- H-B-VAX VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mcg/1 mL
B-2291/13	- VAQTA VACUNA PEDIÁTRICA ANTIHEPATITIS A PURIFICADA INACTIVADA ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 25 U/0,5 mL
B-2292/13	- VAQTA VACUNA ANTIHEPATITIS A PURIFICADA INACTIVADA ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 U/1 mL
B-2324/13	- VARIVAX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA VARICELA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE
F-12107/12	- CANCIDAS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-12108/12	- CANCIDAS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg
F-12447/12	- INVANZ POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-12460/12	- COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-13175/13	- STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-13202/13	- SINGULAIR GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES
F-13215/13	- EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg
F-14728/10	- VYTORIN 10/10 COMPRIMIDOS
F-14729/10	- VYTORIN 10/20 COMPRIMIDOS
F-14730/10	- VYTORIN 10/40 COMPRIMIDOS
F-14731/10	- VYTORIN 10/80 COMPRIMIDOS
F-14815/10	- EMEND CÁPSULAS
F-16190/12	- JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-16191/12	- JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-16192/12	- JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-16236/12	- HYZAAR 100/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16693/13	- JANUMET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16694/13	- JANUMET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16695/13	- JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16809/13	- ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg
F-16828/13	- ISENTRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-17164/13	- FOSAMAX PLUS 5600 COMPRIMIDOS
F-17865/09	- ZOLINZA CÁPSULAS 100 mg
F-1790/14	- MAXALT RPD LIOFILIZADO ORAL DE DISOLUCIÓN INSTANÁNEA 10 mg
F-1856/09	- PROHAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
F-1875/09	- COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-18982/11	- SAFLUTAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA UNIDOSIS 15 mcg/mL.
F-19140/11	- FOSAMAX PLUS COMPRIMIDOS

Nº Ref.:ML560747/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11453/14

Santiago, 5 de junio de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

F-19352/12	- BRINAVESS CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg/25 mL
F-19353/12	- BRINAVESS CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 200 mg/10 mL
F-19514/12	- VICTRELIS CÁPSULAS 200 mg
F-19586/12	- ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-19587/12	- ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-19598/12	- STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-19647/12	- STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-19880/13	- ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL
F-19937/13	- CIRCLET ANILLO VAGINAL
F-19946/13	- ZOELY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19973/13	- RISTABEN MET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19974/13	- RISTABEN MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19995/13	- RISTABEN MET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50/1000
F-20040/13	- COSOPT PF SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-20041/13	- COSOPT PF SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-20081/13	- RISTABEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-20123/13	- ISENTRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-20167/13	- STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-20246/13	- FOSAMAX COMPRIMIDOS 70 mg
F-20403/13	- JUVICOR 100/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20404/13	- JUVICOR 100 / 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20405/13	- JUVICOR 100/ 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20437/13	- EMEND CÁPSULAS
F-20456/13	- HYZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20574/13	- ZINTREPID 10/40 COMPRIMIDOS
F-20796/14	- CIDOTEN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/1 mL
F-20823/13	- SINGULAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-20931/14	- JANUMET XR 500/50 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
F-20932/14	- JANUMET XR 1000/100 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-20933/14	- JANUMET XR 1000/50 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-21038/14	- COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50
F-21099/14	- ZENHALE 50/5 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-21100/14	- ZENHALE 100/5 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-21101/14	- ZENHALE 200/5 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-2400/09	- STOCRIN CÁPSULAS 200 mg
F-2850/09	- ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-29/12	- HYZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-5649/10	- ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg
F-611/13	- SINGULAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-612/13	- SINGULAIR COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg
F-7139/10	- SINGULAIR COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg
F-7285/10	- FOSAMAX COMPRIMIDOS 70 mg
F-7298/10	- HYZAAR FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-79/12	- TRUSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%
F-8232/11	- COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-8234/11	- CRIXIVAN CÁPSULAS 400 mg
F-8236/10	- MEVACOR COMPRIMIDOS 10 mg
F-8237/10	- MEVACOR COMPRIMIDOS 20 mg
F-8238/10	- MEVACOR COMPRIMIDOS 40 mg
F-8239/11	- PROSCAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-8240/11	- SINEMET C.R. 50/200 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-8241/10	- TIENAM I.V. POLVO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA
F-8243/11	- TIMOPTOL-XE SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,50%
F-8244/11	- ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Nº Ref.:ML560747/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11453/14

Santiago, 5 de junio de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
F-8245/11 - ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 11/06/2011

NOMBRE DE LA EMPRESA Mexx Shop

RETIRADO POR: Juan Diego Bors

RUT: 7656994-2 FIRMA: [Signature]

TELEFONO: 26558000

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF. 20771104 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 1923 - 7A

REF. ML560747 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía MUS3, 2A

REF. ML560756 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía MU71, 2A

REF. 4245114 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 1932 -

REF. ML503888 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 11282 da -

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

Entregado por

