

ORIGINAL AERUS FAST 5MG.

Nº Ref.:ML421027/13

**Resolución Exenta RW Nº 1454/13**

Santiago, 19 de enero de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Henrik Secher, Representante Legal de Schering-plough Cia. Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML421027, de fecha de 18 de enero de 2013, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 18 de enero de 2013, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013011858366005, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de enero de 2013; 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 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.** a la nueva razón social **MERCK SHARP & DOHME CHILE LIMITADA** en las funciones de empresa que correspondan para cada uno de los registros farmacéuticos que se señalan en 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 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DR. H. 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 CLIENTES



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML421027/13

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13**  
Santiago, 19 de enero de 2013

<b>REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO</b>
B-1383/11 - GENTASONE SOLUCIÓN OFTÁLMICA
B-1388/11 - PALACOS E FLOW CON GENTAMICINA POLVO PARA CEMENTO OSEO CON SOLVENTE
B-1413/11 - GENTASONE SOLUCIÓN ÓTICA
B-1725/12 - PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U.I./0,36 mL
B-1726/12 - PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 600 U.I./0,72 mL
B-1781/09 - PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mcg/0,5 ml CON SOLVENTE
B-1782/09 - PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/0,5 mL, CON SOLVENTE
B-1783/09 - PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mcg/0,5 mL, CON SOLVENTE
B-1784/09 - PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mcg/0,5 mL, CON SOLVENTE
B-1847/09 - PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg, CON SOLVENTE
B-200/08 - INTRONA SIN ALBUMINA, SOLUCIÓN INYECTABLE 10 MUI/mL.
B-2162/10 - ELONVA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/0,5 mL.
B-2163/10 - ELONVA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mcg/0,5 mL
B-258/08 - GENTALYN SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/2 mL
B-259/08 - GENTALYN SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL
B-260/08 - GENTALYN SOLUCIÓN INYECTABLE 60 mg/1,5 mL
B-261/08 - GENTALYN SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/2 mL
B-262/08 - GENTALYN CREMA DÉRMICA 0,1%
B-263/08 - CIDOTEN-V CON GENTAMICINA CREMA
B-572/09 - EXLUTON COMPRIMIDOS 0,5 mg
B-613/09 - DIPROSPAN G CREMA DÉRMICA
B-671/10 - ONCOTICE POLVO LIOFILIZADO PARA INSTILACIÓN INTRAVESICAL
B-674/10 - INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 3 M.U.I./dosis
B-675/10 - INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 5 M.U.I./dosis

24



Nº Ref.:ML421027/13

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13**  
Santiago, 19 de enero de 2013

<b>REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO</b>	
B-676/10	- INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 10 M.U.I./dosis
B-834/10	- DIPROSPAN-G UNGÜENTO DÉRMICO
B-882/10	- PREGNYL 5000 UI LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE
B-892/10	- GENTALYN SOLUCIÓN ÓTICA 3 mg/mL
B-976/10	- GENTALYN UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%
F-10033/11	- AGUA BACTERIOSTÁTICA PARA INYECTABLE AMPOLLAS DE 1 mL
F-10036/11	- CLARITYNE SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/1 mL
F-10038/11	- DIPROBASE CREMA TÓPICA
F-10039/11	- DIPROBASE LOCIÓN TÓPICA
(34) F-10040/11	- ETHYOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-10041/11	- LERTAMINE GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-10042/11	- PALACOS E FLOW POLVO CON DILUYENTE
F-10044/11	- TEMGESIC COMPRIMIDOS SUBLINGUALES
F-10045/11	- TEMGESIC SOLUCIÓN INYECTABLE 0,3 mg/mL
F-10215/11	- CELESTONE SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 0,05 mg/mL
F-10547/11	- DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/mL
F-10548/11	- ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL
F-10549/11	- ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/10 mL
F-10550/11	- LIVIAL COMPRIMIDOS 2,5 mg
(44) F-10551/11	- NORCURON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg
F-10553/11	- PROMYRTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-1133/08	- CLORPRIMETON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL
F-1134/08	- METICORTEN COMPRIMIDOS 5 mg
F-1135/08	- DESENFRIOL GRAGEAS
F-1136/08	- DESENFRIOLITO COMPRIMIDOS MASTICABLES
F-1139/08	- CIDOTEN COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-11404/11	- CIDOTEN V-CREMA

Nº Ref.:ML421027/13

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13**  
Santiago, 19 de enero de 2013

<b>REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO</b>	
697C-14/11	- LOCIÓN BRONCEADORA SIN SOL, COPPERTONE SUNLESS TANNING LOTION
697C-15/11	- COPPERTONE TAN MAGNIFIER, LOCIÓN BRONCEADORA SPF-4
697C-16/11	- LOCIÓN COPPERTONE WATERPROOF SPF-30
697C-17/11	- COPPERTONE LOCIÓN RESISTENTE AL AGUA SPF-45
697C-18/11	- COPPERTONE LOCIÓN RESISTENTE AL AGUA SPF-25
697C-19/11	- WATER BABIES LOCIÓN BLOQUEADORA SOLAR SPF-30
697C-20/11	- WATER BABIES LOCIÓN BLOQUEADORA SOLAR SPF-45
697C-21/11	- LOCIÓN COPPERTONE SPORT SPF-8
697C-22/11	- LOCIÓN COPPERTONE SPORT SPF-15
697C-23/11	- LOCIÓN COPPERTONE SPORT SPF-30
697C-24/11	- LOCIÓN COPPERTONE SPORT SPF-4
697C-25/11	- PANTALLA PROTECTORA UVA LOCIÓN PROTECTORA UVA, SPF-15
697C-26/11	- COPPERTONE KIDS SPF-15, LOCIÓN BLOQUEADORA SOLAR
697C-27/11	- COPPERTONE KIDS SPF-30, LOCIÓN BLOQUEADORA SOLAR
697C-28/11	- LOCIÓN COPPERTONE WATER PROOF CON FILTRO SOLAR SPF - 4
697C-29/11	- LOCIÓN COPPERTONE NATURAL AFTER SUN
697C-30/11	- COPPERTONE OIL - FREE TEEN LOCIÓN SPF-8
697C-31/11	- COPPERTONE OIL - FREE TEEN LOCIÓN SPF-4
697C-32/11	- COPPERTONE OIL - FREE TEEN LOCIÓN SPF-15
697C-34/08	- COPPERTONE GOLD GEL REFRESCANTE PARA DESPUÉS DEL SOL
697C-35/08	- SHADE LOCIÓN SPF-30
697C-36/08	- LOCIÓN HUMECTANTE DE MANOS Y CUERPO COMPLEX 15
697C-37/08	- CREMA HUMECTANTE FACIAL COMPLEX 15.
697C-38/08	- SHADE WATERPROOF LOTION SPF-45
B-1057/11	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 50 U.I./0,5 mL
B-1059/11	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U.I./0,5 mL.
B-1380/11	- GENTALYN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 3 mg/mL



Nº Ref.:ML421027/13

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13**  
Santiago, 19 de enero de 2013

<b>REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO</b>	
	F-1151/08 - BREXON UNGÜENTO DÉRMICO
	F-1156/08 - CORI GOTAS SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES
	F-11868/12 - SOLARCAINE ALOE EXTRA GEL TÓPICO CON LIDOCAÍNA
	F-11887/12 - CONTI - MARVELON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	F-12476/12 - AERIUS JARABE 2,5 mg/5 mL
34	F-12530/12 - PROMYRTIL SOLTAB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 15 mg
	F-12531/12 - PROMYRTIL SOLTAB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 30 mg
	F-12823/08 - SANDRENA GEL, SACHET MONODOSIS 1 mg/g
	F-12824/08 - SANDRENA GEL, SACHET MONODOSIS 0,5 mg/0,5 g
	F-12881/08 - GRACIAL COMPRIMIDOS
	F-12883/08 - SINAPAUSE COMPRIMIDOS 2 mg
	F-12884/08 - SUSTENAN 250 SOLUCIÓN INYECTABLE
	F-12996/08 - NOVIAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	F-13107/08 - ORGALUTRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/0,5 mL
	F-13186/08 - NUVARING ANILLO VAGINAL
94	F-13214/08 - ZIENT COMPRIMIDOS 10 mg
	F-13534/09 - INTEGRILIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL
	F-13535/09 - INTEGRILIN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,75 mg/mL
	F-13627/09 - ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2,5 mL
	F-13875/09 - TESTOCAPS CÁPSULAS BLANDAS 40 mg
	F-14440/09 - SOLARCAINE NF AEROSOL TÓPICO
	F-14528/10 - IMPLANON IMPLANTE 68 mg
	F-14720/10 - ZINTREPID 10/10 COMPRIMIDOS
	F-14721/10 - ZINTREPID 10/20 COMPRIMIDOS
	F-14722/10 - ZINTREPID 10/40 COMPRIMIDOS
100	F-14723/10 - ZINTREPID 10/80 COMPRIMIDOS
	F-15316/10 - NASONEX SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 50 mcg/DOSIS

Nº Ref.:ML421027/13

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13**  
Santiago, 19 de enero de 2013

<b>REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO</b>	
F-15404/11	- ONICIT SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/5 mL
F-15825/11	- OLMETEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-15826/11	- OLMETEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-15828/11	- OLMETEC PLUS 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15829/11	- OLMETEC PLUS 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15830/11	- OLMETEC PLUS 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16407/12	- AERIUS SOLUCIÓN ORAL 2,5 mg/5 mL
F-16688/08	- NOXAFIL SUSPENSIÓN ORAL
F-16744/08	- AERIUS D COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-16896/08	- TEMODAL CÁPSULAS 140 mg
F-16897/08	- TEMODAL CÁPSULAS 180 mg
F-17263/08	- AERIUS FAST COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 2,5 mg
F-17264/08	- AERIUS FAST COMPRIMIDOS BUCODIPERSABLES 5,0 mg
F-17713/09	- BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2 mL
F-17714/09	- BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 5 mL
F-17872/09	- TEMODAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg
F-18296/10	- ONICIT-PONV SOLUCIÓN INYECTABLE 0,075 mg/1,5 mL
F-18512/11	- IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg
F-18645/11	- OLMETECAMLO 40/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18646/11	- OLMETECAMLO 40/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18647/11	- OLMETECAMLO 20/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19134/11	- SAPHRIS LIOFILIZADO SUBLINGUAL 5 mg
F-19135/11	- SAPHRIS COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 mg
F-19548/12	- DULERA 50/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-19549/12	- DULERA 100/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-19550/12	- DULERA 200/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-2559/09	- DIPROSALIC UNGÜENTO DÉRMICO



Nº Ref.:ML421027/13

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13**  
Santiago, 19 de enero de 2013

<b>REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO</b>	
	F-2682/09 - DIPROSALIC LOCIÓN DÉRMICA
(134)	F-2689/09 - TEMODAL CÁPSULAS 100 mg
	F-2690/09 - TEMODAL CÁPSULAS 250 mg
	F-2691/09 - TEMODAL CÁPSULAS 20 mg
	F-2859/10 - REBETOL CÁPSULAS 200 mg
	F-3736/10 - AFRINE SOLUCIÓN NASAL 0,5 mg/mL
	F-3739/10 - DIPROSPAN P/G GEL AL 0,05%
	F-3740/10 - DIPROSPAN P/G UNGÜENTO AL 0,05%
	F-3741/10 - DISOFRIN JARABE
	F-3744/10 - ELOCOM LOCIÓN AL 0,1%
	F-3745/10 - ELOCOM UNGÜENTO AL 0,1%
(144)	F-3754/10 - METICORTEN COMPRIMIDOS 50 mg
	F-3755/10 - TINADERM POLVO DÉRMICO AL 1%
	F-396/08 - LERTAMINE EXTRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
	F-4218/10 - DIPROSPAN LOCIÓN DÉRMICA 0,05%
	F-4219/10 - DIPROQUIN UNGÜENTO
	F-4249/10 - A Y D CREMA VITAMÍNICA
	F-4251/10 - MEDINAL CREMA 10%
	F-4252/10 - MEDINAL LOCIÓN 10%
	F-4253/10 - MENACETIL MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg
	F-4254/10 - METICORTEN COMPRIMIDOS 1 mg
(151)	F-4255/10 - NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 10 cm <sup>2</sup>
	F-4256/10 - NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 15 cm <sup>2</sup>
	F-4257/10 - NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 20 cm <sup>2</sup>
	F-4258/10 - NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 30 cm <sup>2</sup>
	F-4259/10 - NITRO - DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 5 cm <sup>2</sup>
	F-4263/10 - RESPIROL JARABE

Nº Ref.: ML421027/13

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13**  
Santiago, 19 de enero de 2013

<b>REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO</b>	
F-5334/10	- ATHIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-5335/10	- ATHIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-5338/10	- MARVELON COMPRIMIDOS
F-5339/10	- MARVELON - 28 COMPRIMIDOS
F-5340/10	- MARVELON - 20 COMPRIMIDOS
F-5341/10	- NORCURON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg
F-5343/10	- OVESTIN COMPRIMIDOS 2 mg
F-5344/10	- OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1%
F-5345/10	- OVESTIN ÓVULOS 0,5 mg
F-619/08	- CLORPRIMETON COMPRIMIDOS 4 mg
F-620/08	- CIDOTEN SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL
F-639/08	- CIDOTEN RAPILENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE
F-675/08	- CIDOTEN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/1 mL
F-676/08	- DIPROSPAN SUSPENSIÓN INYECTABLE
F-677/08	- CLORPRIMETON JARABE 2,5 mg/5 mL
F-679/08	- LOTRIDERM CREMA DÉRMICA
F-680/08	- CELESTAMINE COMPRIMIDOS
F-6992/10	- LERTAMINE JARABE
F-7089/10	- MOMEXA TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis
F-7090/10	- MOMEXA TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 400 mcg/dosis
F-7098/10	- DIAZÓXIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/20 mL
F-7109/10	- AERIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-7284/10	- DISOFRIN REPETABS GRAGEAS
F-7501/11	- CERAZETTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0.075 mg
F-7613/11	- DECA DURABOLIN SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL
F-770/08	- METICORTEN COMPRIMIDOS 20 mg
F-771/08	- CELESTAMINE JARABE



Nº Ref.:ML421027/13

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13**  
Santiago, 19 de enero de 2013

**REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO**

F-772/08 - ELOCOM CREMA DÉRMICA 0,1%.

F-789/08 - DIPROSPAN CREMA 0,05%

F-790/08 - CLARITYNE JARABE 5 mg/5 mL

F-791/08 - CLARITYNE COMPRIMIDOS 10 mg

F-841/08 - DIPROQUIN CREMA DÉRMICA.

F-842/08 - DITOPAX LIMÓN/NARANJA COMPRIMIDOS MASTICABLES

F-9472/11 - CIDOTEN RAPILENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE CON LIDOCAÍNA SOLUCIÓN INYECTABLE 1%

194 F-964/08 - ORADEXON ORGANON SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL

F-965/08 - ORADEXON ORGANON TABLETAS 0,5 mg

(2) F-966/08 - PAVULON SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL



## ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 24/1/13

NOMBRE DE LA EMPRESA Schering Plough

RETIRADO POR: Juan Diego Carrillo

CEDULA DE IDENTIDAD: 7616394-0

TELEFONO: 26118800

### DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF. ML 420297 - 1 Res/Cer/Ofic/Guía 1266 clp -

REF. ML 421027 - 1 Res/Cer/Ofic/Guía 1454 clp -

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 .....

REF. .... Res/Cer/Ofic/Guía .....

Entregado por .....

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

DUPLICADO CLIENTE