

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Herman René Mejías González, Responsable Técnico y D. Herman René Mejías González , Representante Legal de Merck S.A., ingresada bajo la referencia Nº N2085701, de fecha de 11 de agosto de 2023, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ERBITUX SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5 mg/mL (CETUXIMAB ANTICUERPO QUIMÉRICO RECOMBINANTE*); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023081102688545, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de agosto de 2023, de D. Herman René Mejías González, Responsable Técnico y D. Herman René Mejías González , Representante Legal de Merck S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ERBITUX SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5 mg/mL (CETUXIMAB ANTICUERPO QUIMÉRICO RECOMBINANTE*), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 24461, de fecha 20 de noviembre de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023081102688545, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de agosto de 2023;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Merck S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ERBITUX SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5 mg/mL (CETUXIMAB ANTICUERPO QUIMÉRICO RECOMBINANTE*)	B-2350/18	B-2350/23	20-11-2023


2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 20 de noviembre de 2028, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

4. Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" o "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

5. ACTUALÍCESE el registro sanitario y los respectivo rotulado gráfico según lo instruido en Resolución Exenta N° 395/2022 de este Instituto, esta disposición no aplica a los productos farmacéuticos que previamente ya hayan ajustado los aspectos mencionados a través de una solicitud de modificación de rótulos. Adicionalmente la condición de venta debe ajustarse a lo señalado en el artículo 32 del decreto N° 466/1984, del Ministerio de Salud, donde se estipula que ésta puede ser: "Venta directa", "Venta bajo receta simple", "Venta bajo receta retenida", o "Venta bajo receta cheque", pudiendo emplearse en los rótulos las siglas correspondientes (VD, R, RR, o RCH, respectivamente).

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en <https://ispdocel.ispch.gob.cl> con el siguiente identificador: Código de Verificación: **D07E615C1EA3351504258A0D005F84E4**