



Nº Ref.:N1341314/20  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7468/20**  
Santiago, 30 de marzo de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Daniel Astudillo Mejias, Responsable Técnico y D. Bruno Indelli Gomes, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, ingresada bajo la referencia Nº N1341314, de fecha de 27 de marzo de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020032720551431, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 27 de marzo de 2020, de D. Daniel Astudillo Mejias, Responsable Técnico y D. Bruno Indelli Gomes, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10459, de fecha 24 de junio de 2015.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020032720551431, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de marzo de 2020;

**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 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. **RENUÉVASE** a nombre de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Llc, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO)	F-21956/15	F-21956/20	24-06-2020

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.

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: 5C154058EF989E660325853B00452C25



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 24 de junio de 2025, 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.



**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 5C154058EF989E660325853B00452C25