



Nº Ref.:N1188585/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13617/19
Santiago, 24 de junio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Hugo Aedo Catalán, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1188585, de fecha de 27 de mayo de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico EVRA SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO ; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019052733125414, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 27 de mayo de 2019, de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Hugo Aedo Catalán, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico EVRA SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO , concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4533, de fecha 8 de junio de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019052733125414, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de mayo de 2019;

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 Johnson & Johnson De Chile 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
EVRA SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO	F-13785/14	F-13785/19	08-06-2019

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 con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **E9A90B698CD8C05C04258423006D09A6**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 8 de junio de 2024, 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. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) 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 con el siguiente identificador: Código de Verificación: **E9A90B698CD8C05C04258423006D09A6**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/FME/pgg
B11/Ref.: 28.042/03

SANTIAGO,

08.06.2004*004533

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en artículo 30° letra c) del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **EVRA SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO**, para los efectos de su importación y venta en el país; el que será fabricado por LTS Lohmann Therapie- Systeme A.G., Alemania, procedente de Janssen – Cilag N.V., Bélgica y/o Cilag A.G., Suiza, y en uso de licencia de Ortho – McNeil Pharmaceutical Inc, U.S.A., de acuerdo a Certificado de Libre Venta, el acuerdo de la Cuarta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 21 de Abril del 2004; 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

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.785/04**, el producto farmacéutico **EVRA SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO**, a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por LTS Lohmann Therapie- Systeme A.G., Alemania, procedente de Janssen – Cilag N.V., Bélgica y/o Cilag A.G., Suiza, y en uso de licencia de Ortho – McNeil Pharmaceutical Inc, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la droguería de propiedad de Grünenthal Chilena Ltda., ubicada en Las Américas 575-A, Cerrillos, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

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

Cada sistema terapéutico transdérmico contiene:

Matriz:

Norelgestromin

6,00 mg

Etinilestradiol micronizado

0,60 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. N° F-13.785/04)

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3 ó 4 sistemas terapéuticos transdérmico, envasados en sachet o sobres compuestos por papel opaco glaseado de 25 Lb, foil de LD PE de 8 Lb y foil de LDPE de 15 Lb, impresos.

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 **EVRA**, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Anticoncepción femenina".

4.- El uso de la denominación **EVRA**, inscrita bajo el N° 555.474, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

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

6.- Grünenthal Chilena Ltda., 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 Instituto Bioquímico Beta S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública el uso y/o disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Grünenthal Chilena Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique 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:

- Grünenthal Chilena Ltda.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación



Nº Ref.:N558595/14
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12096/14
Santiago, 12 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Erich Albert Viertel Molina, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N558595, de fecha de 2 de junio de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico EVRA SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014060258106559, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de junio de 2014, de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Erich Albert Viertel Molina, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico EVRA SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4533, de fecha 8 de junio de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014060258106559, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de junio de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Johnson & Johnson De Chile 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
EVRA SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO	F-13785/09	F-13785/14	08-06-2014

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. El Nº de Registro anterior F-13785/09 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 8 de junio de 2019, 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



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **4BCE6985AF8B86C684257CF5004AD979**