

MSG/XGF/JON/KTV/npc
Nº Ref.:RF401226/12

**CONCEDE A JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19764/13
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CONCERTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 36 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3054/13
Santiago, 7 de febrero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CONCERTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 36 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado con reacondicionamiento local y procedente de Janssen Cilag Manufacturing LLC, Gurabo, Puerto Rico y en uso de licencia de Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de febrero de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado aprobadas son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad en convenio con el titular u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VII del D.S. Nº 3/10, en sus artículos 173º y 174º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; **TERCERO:** Que se ajusta el contenido máximo de envase de venta público de acuerdo a lo establecido en el artículo 19º del D.S. Nº 405/83; **CUARTO:** Que no se autoriza el envase de muestra médica según lo establecido en el artículo 33º del D.S. Nº 405/83; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983 respectivamente; ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-19764/13, el producto farmacéutico **CONCERTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 36 mg**, a nombre de JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado con reacondicionamiento local y procedente de Janssen Cilag Manufacturing LLC, ubicado en Gurabo PR 00778, Puerto Rico y en uso de licencia de Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Johnson & Johnson de Chile S.A., ubicado en Av. Presidente Kennedy N° 5454, Piso 12, Vitacura, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local será efectuado por Maquifarm Ltda., ubicado en Av. EL Salto N° 4491, Huechuraba, Santiago y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N° 2300, Quilicura, Santiago y consistirá en inserción de folleto de información al paciente y/o reestuchado y/o impresión con láser de información regulatoria local que se encuentre autorizada en el registro sanitario del producto. La distribución será efectuada por Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Johnson & Johnson de Chile S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo **METILFENIDATO CLORHIDRATO** será fabricado por Boehringer Ingelheim Chemicals, Incorporated, ubicado en North Normandy Drive P.O. 2820, Box 1658, Petersburg, Virginia 23805, U.S.A.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, Almacenado a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene frasco de polietileno de alta densidad (HDPE), con una o dos unidades desecantes, termosellado con tapa de polipropileno de seguridad, impreso, con 10, 20 ó 30 comprimidos recubiertos de liberación osmótica prolongada, más folleto de información al paciente.

e) Condición de venta: Receta Cheque en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Simpaticomiméticos de acción central.

Código ATC : N06BA04

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **CONCERTA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **METILFENIDATO CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y una estrella de cinco puntas de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74° y 82° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010, en los Arts. 19°, 33° y 33° bis del Reglamento de Productos Psicotrópicos y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta N° 743/06 del I.S.P.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado como parte de un programa integral de tratamiento de trastorno de déficit de atención con hiperactividad (ADHD). Este programa incluye otras medidas además de las farmacoterapéuticas: sociales, psicológicas y educativas. La seguridad y eficacia de este producto no ha sido establecida en niños menores de 6 años. La eficacia de Concerta en el tratamiento de ADHD se estableció en niños a partir de los 6 años, adolescentes y adultos hasta los 65 años de edad".

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

6.- La metodología analítica aprobada , código DS-WI-4777, corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- El producto que se autoriza es psicotrópico y está sujeto a la disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

8.- Johnson & Johnson De Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecál Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorio Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto N° 4491, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Johnson & Johnson de Chile S.A., propietario del registro sanitario.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor.

10.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164, del Decreto Supremo N° 3 de 2010y del Decreto Supremo N° 405 de 1983, ambos del Ministerio de Salud.

11.- JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

12.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

13.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 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

Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
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.:N968357/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3390/18
Santiago, 15 de febrero de 2018

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 N968357, de fecha de 6 de febrero de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CONCERTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 36 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018020667548404, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 6 de febrero de 2018, 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 CONCERTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 36 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3054, de fecha 7 de febrero de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018020667548404, emitido por Tesorería General de la República con fecha 6 de febrero de 2018;

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 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. **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
CONCERTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 36 mg	F-19764/13	F-19764/18	07-02-2018

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 7 de febrero de 2023, 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 REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 813A381DDD476F5304258235004C44BA