

**CONCEDE A SCHERING DE CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-15.205/05, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NEBIDO
SOLUCION INYECTABLE 1000 mg/4 mL.**

YPA/TTA/PRS:app
B11/Rel.: 3287/05

09.11.2005*009911

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Schering de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letras f) y g) del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **NEBIDO SOLUCION INYECTABLE 1000 mg/4 mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Jenahexal Pharma GmbH, Jena, Alemania, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Quinta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos; el oficio ordinario N° 7680 del 16 de Agosto de 2005, por medio del cual el Jefe de Departamento de Control Nacional solicita al interesado proponer otra denominación para este producto; la presentación del interesado, de fecha 24 de Agosto, solicitando dejar sin efecto el oficio ordinario antes mencionado; la Resolución Exenta N° 007488 del 01 de Septiembre de 2005, que acoge solicitud de dejar sin efecto el oficio ordinario antes mencionado; 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, aprobados 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 bajo el N° **F-15.205/05**, el producto farmacéutico **NEBIDO SOLUCION INYECTABLE 1000 mg/4 mL** a nombre de Schering de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Jenahexal Pharma GmbH, Jena, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Schering de Chile S.A. ubicado en General del Canto N° 421, Piso 6, Santiago y distribuido por Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández N° 260, San Joaquín, Santiago, por cuenta de Schering de Chile S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada ampolla con 4 mL de solución inyectable contiene:

Testosterona undecanoato	1000,0 mg
Benzoato de bencilo	
Acete de ricino	

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene una ampolla de vidrio ámbar de 5 mL de clase hidrolítica 1 en conformidad con la F. Eur. y con DIN-ISO 9187-2, etiquetada, que contiene 4 mL de solución inyectable.



Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene una ampolla de vidrio ámbar de 5 mL de clase hidrolítica 1 en conformidad con la F. Eur. y con DIN-ISO 9187-2, etiquetada, que contiene 4 mL de solución inyectable.

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 la denominación **NEBIDO**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata de la denominación **TESTOSTERONA UNDECANOATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Reemplazo de testosterona en el hipogonadismo masculino primario y secundario".

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

5.- Schering de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cia. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Schering de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Signature]
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI

DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



[Signature]
Ministro Fielmente
Ministro de Fe

3.- Los rótulos del producto transferido deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

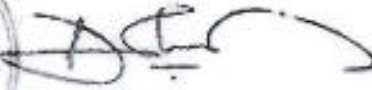
4.- Bayer S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- Deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, procedente, licenciante, importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

6.- Cualquier modificación al registro sanitario transferido por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe