

Nº Ref.:ML955355/17
vvc

Resolución Exenta RW Nº 244/18
Santiago, 4 de enero 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 ML955355, de fecha de 19 de diciembre de 2017, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 19 de diciembre de 2017, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017121981966574, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 de diciembre de 2017;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra b) y 64º del D.F.L. Nº 1, 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **CILAG A.G.** a la nueva razón social **CILAG A.G.** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

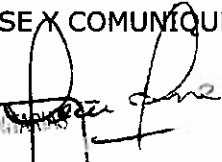
4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.



5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE X COMUNIQUESE


JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Nº Ref.:ML955355/17
vvc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 244/18
Santiago, 4 de enero de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-2145/15	- STELARA SOLUCIÓN INYECTABLE 45 mg
B-2196/16	- SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL JERINGA PRELLENADA
B-2197/16	- SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR
B-2392/14	- STELARA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 45 mg/ 0,5 mL
B-2393/14	- STELARA SOLUCIÓN INYECTABLE 90 mg/ 1 mL
B-2414/14	- SIMPONI IV RECOMBINANTE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 50 mg/ 4mL
B-2459/15	- SIMPONI RECOMBINANTE JERINGA PRELLENADA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/mL (GOLIMUMAB)
B-2460/15	- SIMPONI RECOMBINANTE PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/mL (GOLIMUMAB)
B-2659/17	- DARZALEX Recombinante Concentrado para Solución para perfusión 100 mg/5 mL (Daratumumab)
B-2660/17	- DARZALEX Recombinante Concentrado para solución para perfusión 100 mg/ 5 mL (Daratumumab)
B-2661/17	- DARZALEX Recombinante concentrado para Solución para perfusión 400 mg/ 20 mL (Daratumumab)
B-664/15	- REMICADE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-13502/14	- RISPERDAL CONSTA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA 25 mg, CON SOLVENTE
F-13503/14	- RISPERDAL CONSTA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 mg, CON SOLVENTE
F-13504/14	- RISPERDAL CONSTA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg, CON SOLVENTE
F-13785/14	- EVRA SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO
F-19672/12	- PREZISTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-19673/12	- PREZISTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-19674/12	- PREZISTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-19675/12	- PREZISTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-19694/12	- VELCADE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg
F-19695/12	- VELCADE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg
F-21766/15	- IMBRUVICA CÁPSULAS 140 mg (IBRUTINIB)
F-22647/16	- PREZISTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg (DARUNAVIR)
F-22715/16	- TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-22716/16	- TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-22717/16	- TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-22718/16	- TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-914/14	- TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-915/14	- TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-916/14	- TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

