

JCL/jcs

Santiago, 19 de junio de 2023

Ref.: 3382/23

Número: 70/2023

DECLARACIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO INNOVADOR

En relación a la presentación de D. Denisse Ovalle Jiménez, de fecha 21 de abril de 2023, en representación de Johnson & Johnson de Chile S.A., mediante la cual solicita indicar la condición de producto farmacéutico innovador; se declara que la especialidad farmacéutica SIMPONI (GOLIMUMAB) SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR, Reg. I.S.P. N° B-2197/21, cuenta con registro sanitario en el país desde el 31 de agosto de 2011, siendo el primer registro sanitario otorgado en el país a un producto farmacéutico cuyo principio activo corresponde a GOLIMUMAB en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN INYECTABLE y en una cantidad de 50 mg/0,5 mL.

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

<u>Distribución</u>: Interesado