

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Denisse Andrea Ovalle Jiménez, Responsable Técnico y D. Hugo Aedo Catalán, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1668066, de fecha de 19 de agosto de 2021, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SIMPONI (GOLIMUMAB) SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR(GOLIMUMAB); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021081945929520, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de agosto de 2021, de D. Denisse Andrea Ovalle Jiménez, 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 SIMPONI (GOLIMUMAB) SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR(GOLIMUMAB), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 15047, de fecha 31 de agosto de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021081945929520, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 de agosto de 2021;

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 191 de 05 de febrero de 2021, 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
SIMPONI (GOLIMUMAB) SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR(GOLIMUMAB)	B-2197/16	B-2197/21	31-08-2021

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 31 de agosto de 2026, 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. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **548F6F84A35723D384258737005BC9EE**