



**CONCEDE A SCHERING-PLOUGH CÍA. LTDA. EL REGISTRO
SANITARIO N° F-18512/11 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**

N° Ref.:RF211724/10
GCHC/IMS/npc

Resolución RW N° 2138/11

Santiago, 21 de febrero de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de SCHERING-PLOUGH CÍA. LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de N.V. Organon, Oss, Holanda; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 25 de noviembre de 2010; 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, aprobado por el Decreto Supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 del 2009, 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 N° F-18512/11, el producto farmacéutico **IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**, a nombre de SCHERING-PLOUGH CÍA. LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de N.V. Organon, Kloosterstraat 6 5349 AB Oss, Holanda, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local por Schering-Plough Cía. Ltda., ubicado en Av. Mariano Sánchez Fontecilla N° 310, Santiago, Chile, distribuido por Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández N° 260, Santiago, Chile, y acondicionado localmente por Bayer S.A. y/o MLE Laboratorios S.A. El acondicionamiento local consistirá en incorporar con inkjet la frase "MUESTRA-MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA", para una fracción del lote de venta, que será destinado a distribución como muestra médica.

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

Cada implante contiene:

Etonogestrel

Sulfato de bario

Copolímero de etileno-acetato de vinilo (28% acetato de vinilo)

Copolímero de etileno-acetato de vinilo (14% acetato de vinilo)

68 mg

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más 30° C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un blister de Polietileno tereftalato glicolato (PETG)/Polietileno de alta densidad (HDPE)/Copolímero de Etilen vinil acetato (EVA) con 1 aplicador desechable estéril de material plástico compuesto de Policarbonato (PC)/Politetrafluoroetileno (PTFE)/Acrilonitril butadieno estireno (ABS)/Copolímero de Metacrilato butadieno y estireno (MBS), con una aguja de acero inoxidable que contiene 1 implante, más folleto de información al paciente, tarjeta para la usuaria y 2 etiquetas autoadhesivas (ficha médica y registro de la usuaria).

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un blister de Polietileno tereftalato glicolato (PETG)/Polietileno de alta densidad (HDPE)/Copolímero de Etilen vinil acetato (EVA) con 1 aplicador desechable estéril de material plástico compuesto de Policarbonato (PC)/Politetrafluoroetileno (PTFE)/Acrilonitril butadieno estireno (ABS)/Copolímero de Metacrilato butadieno y estireno (MBS), con una aguja de acero inoxidable que contiene 1 implante, más folleto de información al paciente, tarjeta para la usuaria y 2 etiquetas autoadhesivas (ficha médica y registro de la usuaria).

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón etiquetada, debidamente sellados, que contiene un blister de Polietileno tereftalato glicolato (PETG)/Polietileno de alta densidad (HDPE)/Copolímero de Etilen vinil acetato (EVA) con 1 a 30 aplicadores desechables estériles de material plástico compuesto de Policarbonato (PC)/Politetrafluoroetileno (PTFE)/Acrilonitril butadieno estireno (ABS)/Copolímero de Metacrilato butadieno y estireno (MBS), con aguja de acero inoxidable que contiene 1 a 30 implantes, más folleto de información al paciente, tarjeta para la usuaria y 2 etiquetas autoadhesivas (ficha médica y registro de la usuaria).

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica 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 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 IMPLANON NXT, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ETONOGESTREL, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Anticonceptivo".

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

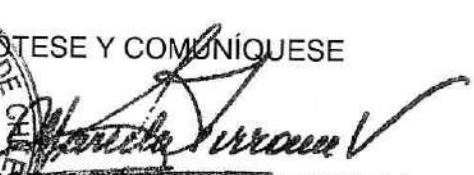
5.- Schering-Plough Cía. Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A. y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios suscritos entre las partes, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le compete a Schering-Plough Cía. Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

7.- 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 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- SCHERING-PLOUGH CÍA. LTDA., 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.

NOTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transmito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref: MA1242937/20

Resolución Exenta RW Nº 9631/20

Santiago, 17 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MA1242937 de fecha 5 de septiembre de 2019, por la que solicita para el producto farmacéutico IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg (ETONOGESTREL), registro sanitario Nº F-18512/16; el Informe Técnico Nº 600, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 5 de septiembre de 2019, se solicitó modificación del periodo de eficacia para el producto farmacéutico mencionado; SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº2019090593476661, emitido por Tesorería General de la República; TERCERO: que debe regularizar el o los fabricantes de principio activo en el registro sanitario y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg, registro sanitario Nº F-18512/16, concedido a Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., un periodo de eficacia de: 60 meses, almacenado a no más de 30°C, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente con aplicador desechable estéril de material plástico compuesto de policarbonato/ politetrafluoroetileno/ acrilonitril-butadieno-estireno/ copolimero de metacrilato, butadieno y estireno con una aguja de acero inoxidable que contiene 1 implante.

2.- El nuevo período de eficacia deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **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.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile



Nº Ref.:MT607702/14
FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1273/15
Santiago, 22 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Marcela Guajardo Contreras, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT607702, de fecha de 30 de octubre de 2014, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-18512/11 del producto farmacéutico IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014103032372772, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 30 de octubre de 2014, de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Marcela Guajardo Contreras, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-18512/11 del producto farmacéutico IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014103032372772, emitido por Tesorería General de la República con fecha 30 de octubre de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, 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.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**, registro sanitario Nº F-18512/11, concedido a Merck Sharp & Dohme Chile Ltda.; la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Advertencia: No manipule el aplicador hasta leer el folleto de información al paciente completo, especialmente la sección 7.2."; la eliminación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Leer el folleto antes de usar".

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **28B002AD71B8B05884257D820078FF12**



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- 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.

4.- 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 Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: **28B002AD71B8B05884257D820078FF12**

Nº Ref.: ML421059/13
JON/VEY/pgg

**MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME CHILE LTDA.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 2889/13

Santiago, 6 de febrero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; 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) 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., los que en adelante serán distribuidos por Droguería Kuehne + Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández Concha Nº 290, Comuna de San Joaquín, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Novofarma Service S.A., Organon Chile Ltda., Schering-Plough Cía.Ltda., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Bayer S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 4.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

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.: ML421059/13
 JON/VEY/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2889/13
 Santiago, 6 de febrero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

697C-23/11	- LOCIÓN COPPERTONE SPORT SPF-30
697C-27/11	- COPPERTONE KIDS SPF-30, LOCIÓN BLOQUEADORA SOLAR
697C-32/11	- COPPERTONE OIL - FREE TEEN LOCIÓN SPF-15
697C-34/08	- COPPERTONE GOLD GEL REFRESCANTE PARA DESPUÉS DEL SOL
697C-36/08	- LOCIÓN HUMECTANTE DE MANOS Y CUERPO COMPLEX 15
697C-37/08	- CREMA HUMECTANTE FACIAL COMPLEX 15.
B-1057/11	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 50 U.I./0,5 mL
B-1059/11	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U.I./0,5 mL.
B-1725/12	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U.I./0,36 mL
B-1726/12	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 600 U.I./0,72 mL
B-1781/09	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mcg/0,5 ml
	CON SOLVENTE
B-1782/09	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/0,5 mL,
	CON SOLVENTE
B-1783/09	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mcg/0,5 mL,
	CON SOLVENTE
B-1784/09	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mcg/0,5 mL,
	CON SOLVENTE
B-1847/09	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg, CON
	SOLVENTE
B-2162/10	- ELONVA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/0,5 mL.
B-2163/10	- ELONVA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mcg/0,5 mL
B-572/09	- EXLUTON COMPRIMIDOS 0,5 mg
B-674/10	- INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 3 M.U.I./dosis
B-675/10	- INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 5 M.U.I./dosis
B-676/10	- INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 10 M.U.I./dosis
B-882/10	- PREGNYL 5000 UI LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE
F-10547/11	- DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/mL
F-10548/11	- ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL
F-10549/11	- ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/10 mL
F-10550/11	- LIVIAL COMPRIMIDOS 2,5 mg
F-10551/11	- NORCURON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg
F-10553/11	- PROMYRTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-1133/08	- CLORPRIMETON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL
F-1134/08	- METICORTEN COMPRIMIDOS 5 mg
F-1135/08	- DESENFRIOL GRAGEAS
F-1136/08	- DESENFRIOLITO COMPRIMIDOS MASTICABLES
F-11868/12	- SOLARCAINE ALOE EXTRA GEL TÓPICO CON LIDOCAÍNA
F-11887/12	- CONTI - MARVELON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-12476/12	- AERIUS JARABE 2,5 mg/5 mL
F-12530/12	- PROMYRTIL SOLTAB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 15 mg
F-12531/12	- PROMYRTIL SOLTAB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 30 mg
F-12823/08	- SANDRENA GEL, SACHET MONODOSIS 1 mg/g
F-12824/08	- SANDRENA GEL, SACHET MONODOSIS 0,5 mg/0,5 g
F-12881/08	- GRACIAL COMPRIMIDOS
F-12884/08	- SUSTENAN 250 SOLUCIÓN INYECTABLE
F-12996/08	- NOVIAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-13107/08	- ORGALUTRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/0,5 mL
F-13186/08	- NUVARING ANILLO VAGINAL
F-13214/08	- ZIENT COMPRIMIDOS 10 mg
F-13534/09	- INTEGRILIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL
F-13535/09	- INTEGRILIN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,75 mg/mL
F-13627/09	- ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2,5 mL
F-13875/09	- TESTOCAPS CÁPSULAS BLANDAS 40 mg

Nº Ref.: ML421059/13
JON/VEY/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2889/13
Santiago, 6 de febrero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-14440/09	- SOLARCAINE NF AEROSOL TÓPICO
F-14528/10	- IMPLANON IMPLANTE 68 mg
F-14720/10	- ZINTREPID 10/10 COMPRIMIDOS
F-14721/10	- ZINTREPID 10/20 COMPRIMIDOS
F-14722/10	- ZINTREPID 10/40 COMPRIMIDOS
F-15316/10	- NASONEX SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 50 mcg/DOSIS
F-15404/11	- ONICIT SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/5 mL
F-15825/11	- OLMETEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-15826/11	- OLMETEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-15828/11	- OLMETEC PLUS 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15829/11	- OLMETEC PLUS 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15830/11	- OLMETEC PLUS 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16407/12	- AERIUS SOLUCIÓN ORAL 2,5 mg/5 mL
F-16688/08	- NOXAFIL SUSPENSIÓN ORAL
F-16744/08	- AERIUS D COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-16896/08	- TEMODAL CÁPSULAS 140 mg
F-16897/08	- TEMODAL CÁPSULAS 180 mg
F-17263/08	- AERIUS FAST COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 2,5 mg
F-17264/08	- AERIUS FAST COMPRIMIDOS BUCODIPERSABLES 5,0 mg
F-17713/09	- BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2 mL
F-17714/09	- BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 5 mL
F-17872/09	- TEMODAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg
F-18296/10	- ONICIT-PONV SOLUCIÓN INYECTABLE 0,075 mg/1,5 mL
F-18512/11	- IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg
F-18645/11	- OLMETECAMLO 40/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18646/11	- OLMETECAMLO 40/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18647/11	- OLMETECAMLO 20/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19134/11	- SAPHRIS LIOFILIZADO SUBLINGUAL 5 mg
F-19135/11	- SAPHRIS COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 mg
F-19548/12	- DULERA 50/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-19549/12	- DULERA 100/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-19550/12	- DULERA 200/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-2559/09	- DIPROSALIC UNGÜENTO DÉRMICO
F-2682/09	- DIPROSALIC LOCIÓN DÉRMICA
F-2689/09	- TEMODAL CÁPSULAS 100 mg
F-2690/09	- TEMODAL CÁPSULAS 250 mg
F-2691/09	- TEMODAL CÁPSULAS 20 mg
F-2859/10	- REBETOL CÁPSULAS 200 mg
F-3736/10	- AFRINE SOLUCIÓN NASAL 0,5 mg/mL
F-3744/10	- ELOCOM LOCIÓN AL 0,1%
F-3745/10	- ELOCOM UNGÜENTO AL 0,1%
F-3754/10	- METICORTEN COMPRIMIDOS 50 mg
F-4263/10	- RESPIROL JARABE
F-5334/10	- ATHIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-5338/10	- MARVELON COMPRIMIDOS
F-5339/10	- MARVELON - 28 COMPRIMIDOS
F-5340/10	- MARVELON - 20 COMPRIMIDOS
F-5343/10	- OVESTIN COMPRIMIDOS 2 mg
F-5344/10	- OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1%
F-5345/10	- OVESTIN ÓVULOS 0,5 mg
F-619/08	- CLORPRIMETON COMPRIMIDOS 4 mg
F-620/08	- CIDOTEN SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL
F-639/08	- CIDOTEN RAPILENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE
F-675/08	- CIDOTEN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/1 mL

Nº Ref.: ML421059/13
JON/VEY/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2889/13
Santiago, 6 de febrero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-677/08	- CLORPRIMETON JARABE 2,5 mg/5 mL
F-679/08	- LOTRIDERM CREMA DÉRMICA.
F-680/08	- CELESTAMINE COMPRIMIDOS
F-7089/10	- MOMEXA TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis
F-7090/10	- MOMEXA TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 400 mcg/dosis
F-7098/10	- DIAZÓXIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/20 mL
F-7109/10	- AERIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-7501/11	- CERAZETTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0.075 mg
F-7613/11	- DECA DURABOLIN SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL
F-770/08	- METICORTEN COMPRIMIDOS 20 mg
F-771/08	- CELESTAMINE JARABE
F-772/08	- ELOCOM CREMA DÉRMICA 0,1%.
F-789/08	- DIPROSPAN CREMA 0,05%
F-841/08	- DIPROQUIN CREMA DÉRMICA.
F-9472/11	- CIDOTEN RAPILENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE CON LIDOCAÍNA SOLUCIÓN INYECTABLE 1%



ENTREGA DE DOCUMENTOS

13/02/13
FECHA

Black Sharp

NOMBRE DE LA EMPRESA

Retirado por: Juan Diaz Canals

RETIRADO POR:

CEDULA DE IDENTIDAD:

TELEFONO:

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF. MT423732/13	Res/Cer/Ofic/Guía	NW 2812 c/4
REF. MT424054/13	Res/Cer/Ofic/Guía	NW 2832 c/4
REF. MT424098/13	Res/Cer/Ofic/Guía	NW 2833 c/4
REF. MT424095/13	Res/Cer/Ofic/Guía	NW 2887 c/4
REF. MT424059/13	Res/Cer/Ofic/Guía	NW 2889 c/4
REF. MT423510/13	Res/Cer/Ofic/Guía	NW 2902 c/4
REF. MT423584/13	Res/Cer/Ofic/Guía	NW 2908 c/4
REF. MT423599/13	Res/Cer/Ofic/Guía	NW 2909 c/4
REF. MT423615/13	Res/Cer/Ofic/Guía	NW 2910 c/4

Entregado por

DUPLICADO CLIENTE

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

LABORATORIO DE REFERENCIA Y PRODUCCIÓN

AV. MARATHON N°1.000 - NUÑO A

SANTIAGO - CHILE - CASILLA 48

TELEFONOS 3507243 - 35072877 - FAX (02) 350 7578



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Información sobre la facturación : Servicios no afectos o exentos de IVA.

Nombre/Empresa: **SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.**

Dirección: **Mariano Sánchez Fontecilla**

Región: **REGION METROPOLITANA(13)**

Comuna: **LAS CONDES (13114)**

Comentarios:

Retira factura en: **EN OFICINA DE PARTES DE ISP.**

Vía de pago: **ELECTRÓNICO VÍA TESORERÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA.**

Referencia	Prestación	Descripción	Cantidad	Items	Precio unitario:	Valor Neto
ML421059	4111042	C/REGISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O PESTICIDA A MODIFICAR IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR	1	118	\$ 20.305	\$ 2.395.990
ML421059	4111078	CAMBIO O AMPLIACIÓN DE DISTRIBUIDOR DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O PESTICIDA SUMAR ADEMÁS CÓDIGO 4111042.	1	1	\$ 203.050	\$ 203.050
TOTAL A PAGAR						\$ 2.599.040

[Mi Gicona](#) | [Carrito](#) | [A pagar](#) |

Instituto de Salud Pública de Chile - Av.Marathon 1000, Nuño a - Mesa Central (562) 5755100 - 5755 101::Informaciones (562) 5755 201

::Desarrollado por SINET.:

Mi GICONA : **SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA..**Inicio GiconaISP

Proceso : Modificación al Registro

Ref. Solicitud:

ML421059

Secuencia:

8 de 8

Arancel : 4111078

Fch. Solicitud:

Viernes, 18 de Enero de 2013

Prestación : CAMBIO O AMPLIACIÓN DE DISTRIBUIDOR DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O PESTICIDA
SUMAR ADEMÁS CÓDIGO 4111042.

Identificación del Solicitante

Rut: 80.865.300-1

Nombre/Razón Social: SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.

Información Actualizable del Solicitante

Contacto: Isabel Alvarado; Fabiola Ponce

E-mail contacto: isabel.alvarado.livacic@merck.com; fabiola.ponce@n

Teléfonos: 26558868

Fax: 655 88 01

Solicitud por Cuenta De

Rut: 80.865.300-1

Nombre/Razón Social: SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.

Tipo Establecimiento: DROGUERÍA

Dirección: Mariano Sánchez Fontecilla

Número: 310

Dpto./Oficina: Piso 8

Región: REGION METROPOLITANA

Comuna: LAS CONDES

Responsable de la Información Técnica

Nombre completo: Carlos Patricio Dufeu Troncoso

Rut: 10.297.416-6

Cargo: Director Técnico

Dirección: Mariano Sánchez Fontecilla

Número: 310 Dpto./Oficina: Piso 8

Región: REGION METROPOLITANA

Comuna: LAS CONDES

Teléfonos: 655 88 67

Fax: 655 88 01

Dirección E-mail: carlos.dufeu@merck.com

Representante Legal

Nombre completo: Henrik Secher
 Rut: 23.245.500-4
 Cargo: Representante Legal
 Dirección: Mariano Sánchez Fontecilla
 Número: 310 Dpto/Oficina: PISO 8
 Región: REGION METROPOLITANA
 Comuna: LAS CONDES
 Teléfonos: 6558800
 Fax: 3500118
 Dirección E-mail: henrik.secher@spcorp.com; carlos.dufeu@merck.cor

Modificación de Distribuidor

La modificación al registro que solicita está fundamentada por:

- ☐ Una exigencia del Programa Control de Estantería del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
☐ Una exigencia como resultado de una inspección del Subdepartamento de Fiscalización
☒ Una necesidad de cambio al registro establecido como titular del producto

Alcance de la Modificación: Ampliación Cancelando Parcialmente

Empresas Distribuidoras					
Razón Social	Dirección	País	Registro ISP	Cancela Parcialmente	Estado
ADIFA S.A.	-	CHILE	• B-882/10 • F-10550/11 • F-10551/11 • F-5334/10 • F-5340/10	☐	REGISTRADO
ADIFA S.A.	Alcalde Guzmán	CHILE	• B-882/10 • F-10550/11 • F-10551/11 • F-5334/10 • F-5340/10	☐	REGISTRADO
			• 697C-36/08 • 697C-37/08 • B-1057/11 • B-1059/11 • B-1725/12 • B-1726/12 • B-1781/09 • B-1782/09 • B-1783/09 • B-1784/09 • B-1847/09 • B-2162/10 • B-2163/10 • B-572/09 • B-674/10 • B-675/10 • B-676/10 • B-882/10 • F-10547/11 • F-10548/11 • F-10549/11 • F-10550/11 • F-10551/11 • F-10553/11 • F-1134/08 • F-1135/08 • F-1136/08 • F-11868/12		

BAYER S.A.

CHILE

- F-11887/12
- F-12476/12
- F-12530/12
- F-12531/12
- F-12823/08
- F-12824/08
- F-12881/08
- F-12884/08
- F-12996/08
- F-13107/08
- F-13186/08
- F-13214/08
- F-13534/09
- F-13535/09
- F-13627/09
- F-13875/09
- F-14440/09
- F-14528/10
- F-14720/10
- F-14721/10
- F-14722/10
- F-15316/10
- F-15404/11
- F-15825/11
- F-15826/11
- F-15828/11
- F-15829/11
- F-15830/11
- F-16407/12
- F-16688/08
- F-16744/08
- F-16896/08
- F-16897/08
- F-17263/08
- F-17264/08
- F-17713/09
- F-17714/09
- F-17872/09
- F-18296/10
- F-18512/11
- F-18645/11
- F-18646/11
- F-18647/11
- F-19134/11
- F-19135/11
- F-19548/12
- F-19549/12
- F-19550/12
- F-2559/09
- F-2682/09
- F-2689/09
- F-2690/09
- F-2691/09
- F-2859/10
- F-3744/10
- F-3745/10
- F-3754/10
- F-5334/10
- F-5338/10
- F-5339/10
- F-5340/10
- F-5343/10
- F-5344/10
- F-5345/10
- F-619/08
- F-620/08
- F-639/08
- F-675/08
- F-677/08
- F-679/08
- F-680/08
- F-7089/10
- F-7090/10
- F-7109/10
- F-7501/11
- F-7613/11
- F-770/08



REGISTRADO

			● F-771/08 ● F-772/08 ● F-789/08 ● F-841/08 ● F-9472/11		
BAYER S.A.	Carlos Fernandez	CHILE	● 697C-36/08 ● 697C-37/08 ● B-1057/11 ● B-1059/11 ● B-1725/12 ● B-1726/12 ● B-1781/09 ● B-1782/09 ● B-1783/09 ● B-1784/09 ● B-1847/09 ● B-2162/10 ● B-2163/10 ● B-572/09 ● B-674/10 ● B-675/10 ● B-676/10 ● B-882/10 ● F-10547/11 ● F-10548/11 ● F-10549/11 ● F-10550/11 ● F-10551/11 ● F-10553/11 ● F-1134/08 ● F-1135/08 ● F-1136/08 ● F-11868/12 ● F-11887/12 ● F-12476/12 ● F-12530/12 ● F-12531/12 ● F-12823/08 ● F-12824/08 ● F-12881/08 ● F-12884/08 ● F-12996/08 ● F-13107/08 ● F-13186/08 ● F-13214/08 ● F-13534/09 ● F-13535/09 ● F-13627/09 ● F-13875/09 ● F-14440/09 ● F-14528/10 ● F-14720/10 ● F-14721/10 ● F-14722/10 ● F-15316/10 ● F-15404/11 ● F-15825/11 ● F-15826/11 ● F-15828/11 ● F-15829/11 ● F-15830/11 ● F-16407/12 ● F-16688/08 ● F-16744/08 ● F-16896/08 ● F-16897/08 ● F-17263/08 ● F-17264/08 ● F-17713/09 ● F-17714/09 ● F-17872/09 ● F-18296/10 ● F-18512/11 ● F-18645/11 ● F-18646/11 ● F-18647/11 ● F-19134/11	✓	REGISTRADO

			● F-19135/11 ● F-19548/12 ● F-19549/12 ● F-19550/12 ● F-2559/09 ● F-2682/09 ● F-2689/09 ● F-2690/09 ● F-2691/09 ● F-2859/10 ● F-3744/10 ● F-3745/10 ● F-3754/10 ● F-5334/10 ● F-5338/10 ● F-5339/10 ● F-5340/10 ● F-5343/10 ● F-5344/10 ● F-5345/10 ● F-619/08 ● F-620/08 ● F-639/08 ● F-675/08 ● F-677/08 ● F-679/08 ● F-680/08 ● F-7089/10 ● F-7090/10 ● F-7109/10 ● F-7501/11 ● F-7613/11 ● F-770/08 ● F-771/08 ● F-772/08 ● F-789/08 ● F-841/08 ● F-9472/11	
BAYER S.A.			● 697C-36/08 ● 697C-37/08 ● B-1057/11 ● B-1059/11 ● B-1725/12 ● B-1726/12 ● B-1781/09 ● B-1782/09 ● B-1783/09 ● B-1784/09 ● B-1847/09 ● B-2162/10 ● B-2163/10 ● B-572/09 ● B-674/10 ● B-675/10 ● B-676/10 ● B-882/10 ● F-10547/11 ● F-10548/11 ● F-10549/11 ● F-10550/11 ● F-10551/11 ● F-10553/11 ● F-1134/08 ● F-1135/08 ● F-1136/08 ● F-11868/12 ● F-11887/12 ● F-12476/12 ● F-12530/12 ● F-12531/12 ● F-12823/08 ● F-12824/08 ● F-12881/08 ● F-12884/08 ● F-12996/08 ● F-13107/08 ● F-13186/08	

			● F-13214/08 ● F-13534/09 ● F-13535/09 ● F-13627/09 ● F-13875/09 ● F-14440/09 ● F-14528/10 ● F-14720/10 ● F-14721/10 ● F-14722/10 ● F-15316/10 ● F-15404/11 ● F-15825/11 ● F-15826/11 ● F-15828/11 ● F-15829/11 ● F-15830/11 ● F-16407/12 ● F-16688/08 ● F-16744/08 ● F-16896/08 ● F-16897/08 ● F-17263/08 ● F-17264/08 ● F-17713/09 ● F-17714/09 ● F-17872/09 ● F-18296/10 ● F-18512/11 ● F-18645/11 ● F-18646/11 ● F-18647/11 ● F-19134/11 ● F-19135/11 ● F-19548/12 ● F-19549/12 ● F-19550/12 ● F-2559/09 ● F-2682/09 ● F-2689/09 ● F-2690/09 ● F-2691/09 ● F-2859/10 ● F-3744/10 ● F-3745/10 ● F-3754/10 ● F-5334/10 ● F-5338/10 ● F-5339/10 ● F-5340/10 ● F-5343/10 ● F-5344/10 ● F-5345/10 ● F-619/08 ● F-620/08 ● F-639/08 ● F-675/08 ● F-677/08 ● F-679/08 ● F-680/08 ● F-7089/10 ● F-7090/10 ● F-7109/10 ● F-7501/11 ● F-7613/11 ● F-770/08 ● F-771/08 ● F-772/08 ● F-789/08 ● F-841/08 ● F-9472/11		
	Carlos Fernandez; ; ; ; ;	CHILE		☒	REGISTRADO
BAYER S.A.;	Carlos Fernandez; ; ; ; ;	CHILE	● F-1133/08	☒	REGISTRADO
HORMOQUIMICA DE CHILE LTDA.	-	CHILE	● F-12996/08	☐	REGISTRADO
NOVOFARMA SERVICE S.A.	Av. Victor Uribe	CHILE	● F-19134/11		REGISTRADO

			● F-19135/11	☐	
ORGANON CHILE LTDA.	-	CHILE	● B-572/09 ● F-10547/11 ● F-10548/11 ● F-10549/11 ● F-10550/11 ● F-10551/11 ● F-10553/11 ● F-11887/12 ● F-12530/12 ● F-12531/12 ● F-12881/08 ● F-12884/08 ● F-12996/08 ● F-13107/08 ● F-13186/08 ● F-13627/09 ● F-13875/09 ● F-14528/10 ● F-17713/09 ● F-17714/09 ● F-7501/11 ● F-7613/11	☐	REGISTRADO
ORGANON CHILE LTDA.	Mariano Sánchez Fontecilla	CHILE	● B-572/09 ● F-10547/11 ● F-10548/11 ● F-10549/11 ● F-10550/11 ● F-10551/11 ● F-10553/11 ● F-11887/12 ● F-12530/12 ● F-12531/12 ● F-12881/08 ● F-12884/08 ● F-12996/08 ● F-13107/08 ● F-13186/08 ● F-13627/09 ● F-13875/09 ● F-14528/10 ● F-17713/09 ● F-17714/09 ● F-7501/11 ● F-7613/11	☐	REGISTRADO
SCHERING DE CHILE S.A.	General del Canto	CHILE	● 697C-23/11 ● 697C-27/11 ● F-15316/10 ● F-7089/10 ● F-7098/10 ● F-7109/10	☐	REGISTRADO
SCHERING PLOUGH CIA. LTDA.	-	CHILE	● 697C-34/08 ● F-1135/08 ● F-1136/08 ● F-13214/08 ● F-3736/10 ● F-3744/10 ● F-3745/10 ● F-4263/10	☐	REGISTRADO
			● 697C-23/11 ● 697C-27/11 ● 697C-32/11 ● 697C-34/08 ● 697C-36/08 ● 697C-37/08 ● B-1057/11 ● B-1059/11 ● B-1725/12 ● B-1726/12 ● B-1781/09 ● B-1782/09 ● B-1783/09 ● B-1784/09		

SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.

CHILE

REGISTRADO

- B-1847/09
- B-2162/10
- B-2163/10
- B-572/09
- B-674/10
- B-675/10
- B-676/10
- B-882/10
- F-10547/11
- F-10548/11
- F-10549/11
- F-10550/11
- F-10551/11
- F-10553/11
- F-1133/08
- F-1134/08
- F-1135/08
- F-1136/08
- F-11868/12
- F-11887/12
- F-12476/12
- F-12530/12
- F-12531/12
- F-12823/08
- F-12824/08
- F-12881/08
- F-12884/08
- F-12996/08
- F-13107/08
- F-13186/08
- F-13214/08
- F-13534/09
- F-13535/09
- F-13627/09
- F-13875/09
- F-14440/09
- F-14528/10
- F-14720/10
- F-14721/10
- F-14722/10
- F-15404/11
- F-15825/11
- F-15826/11
- F-15828/11
- F-15829/11
- F-15830/11
- F-16407/12
- F-16688/08
- F-16744/08
- F-16896/08
- F-16897/08
- F-17263/08
- F-17264/08
- F-17713/09
- F-17714/09
- F-17872/09
- F-18296/10
- F-18512/11
- F-18645/11
- F-18646/11
- F-18647/11
- F-19548/12
- F-19549/12
- F-19550/12
- F-2559/09
- F-2682/09
- F-2689/09
- F-2690/09
- F-2691/09
- F-2859/10
- F-3736/10
- F-3744/10
- F-3745/10
- F-3754/10
- F-5334/10
- F-5338/10
- F-5339/10

		● F-5340/10 ● F-5343/10 ● F-5344/10 ● F-5345/10 ● F-619/08 ● F-620/08 ● F-639/08 ● F-675/08 ● F-677/08 ● F-679/08 ● F-680/08 ● F-7089/10 ● F-7090/10 ● F-7109/10 ● F-7501/11 ● F-7613/11 ● F-770/08 ● F-771/08 ● F-772/08 ● F-789/08 ● F-841/08 ● F-9472/11		
SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.		● 697C-23/11 ● 697C-27/11 ● 697C-32/11 ● 697C-34/08 ● 697C-36/08 ● 697C-37/08 ● B-1057/11 ● B-1059/11 ● B-1725/12 ● B-1726/12 ● B-1781/09 ● B-1782/09 ● B-1783/09 ● B-1784/09 ● B-1847/09 ● B-2162/10 ● B-2163/10 ● B-572/09 ● B-674/10 ● B-675/10 ● B-676/10 ● B-882/10 ● F-10547/11 ● F-10548/11 ● F-10549/11 ● F-10550/11 ● F-10551/11 ● F-10553/11 ● F-1133/08 ● F-1134/08 ● F-1135/08 ● F-1136/08 ● F-11868/12 ● F-11887/12 ● F-12476/12 ● F-12530/12 ● F-12531/12 ● F-12823/08 ● F-12824/08 ● F-12881/08 ● F-12884/08 ● F-12996/08 ● F-13107/08 ● F-13186/08 ● F-13214/08 ● F-13534/09 ● F-13535/09 ● F-13627/09 ● F-13875/09 ● F-14440/09 ● F-14528/10 ● F-14720/10 ● F-14721/10 ● F-14722/10 ● F-15404/11		

	Av. Mariano Sánchez Fontecilla	CHILE	● F-15825/11 ● F-15826/11 ● F-15828/11 ● F-15829/11 ● F-15830/11 ● F-16407/12 ● F-16688/08 ● F-16744/08 ● F-16896/08 ● F-16897/08 ● F-17263/08 ● F-17264/08 ● F-17713/09 ● F-17714/09 ● F-17872/09 ● F-18296/10 ● F-18512/11 ● F-18645/11 ● F-18646/11 ● F-18647/11 ● F-19548/12 ● F-19549/12 ● F-19550/12 ● F-2559/09 ● F-2682/09 ● F-2689/09 ● F-2690/09 ● F-2691/09 ● F-2859/10 ● F-3736/10 ● F-3744/10 ● F-3745/10 ● F-3754/10 ● F-5334/10 ● F-5338/10 ● F-5339/10 ● F-5340/10 ● F-5343/10 ● F-5344/10 ● F-5345/10 ● F-619/08 ● F-620/08 ● F-639/08 ● F-675/08 ● F-677/08 ● F-679/08 ● F-680/08 ● F-7089/10 ● F-7090/10 ● F-7109/10 ● F-7501/11 ● F-7613/11 ● F-770/08 ● F-771/08 ● F-772/08 ● F-789/08 ● F-841/08 ● F-9472/11	REGISTRADO
			● 697C-23/11 ● 697C-27/11 ● 697C-32/11 ● 697C-34/08 ● 697C-36/08 ● 697C-37/08 ● B-1057/11 ● B-1059/11 ● B-1725/12 ● B-1726/12 ● B-1781/09 ● B-1782/09 ● B-1783/09 ● B-1784/09 ● B-1847/09 ● B-2162/10 ● B-2163/10 ● B-572/09 ● B-674/10	

SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.

BURGOS

CHILE

REGISTRADO

- B-675/10
- B-676/10
- B-882/10
- F-10547/11
- F-10548/11
- F-10549/11
- F-10550/11
- F-10551/11
- F-10553/11
- F-1133/08
- F-1134/08
- F-1135/08
- F-1136/08
- F-11868/12
- F-11887/12
- F-12476/12
- F-12530/12
- F-12531/12
- F-12823/08
- F-12824/08
- F-12881/08
- F-12884/08
- F-12996/08
- F-13107/08
- F-13186/08
- F-13214/08
- F-13534/09
- F-13535/09
- F-13627/09
- F-13875/09
- F-14440/09
- F-14528/10
- F-14720/10
- F-14721/10
- F-14722/10
- F-15404/11
- F-15825/11
- F-15826/11
- F-15828/11
- F-15829/11
- F-15830/11
- F-16407/12
- F-16688/08
- F-16744/08
- F-16896/08
- F-16897/08
- F-17263/08
- F-17264/08
- F-17713/09
- F-17714/09
- F-17872/09
- F-18296/10
- F-18512/11
- F-18645/11
- F-18646/11
- F-18647/11
- F-19548/12
- F-19549/12
- F-19550/12
- F-2559/09
- F-2682/09
- F-2689/09
- F-2690/09
- F-2691/09
- F-2859/10
- F-3736/10
- F-3744/10
- F-3745/10
- F-3754/10
- F-5334/10
- F-5338/10
- F-5339/10
- F-5340/10
- F-5343/10
- F-5344/10
- F-5345/10
- F-619/08

			● F-620/08 ● F-639/08 ● F-675/08 ● F-677/08 ● F-679/08 ● F-680/08 ● F-7089/10 ● F-7090/10 ● F-7109/10 ● F-7501/11 ● F-7613/11 ● F-770/08 ● F-771/08 ● F-772/08 ● F-789/08 ● F-841/08 ● F-9472/11	
SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.	Mariano Sanchez Fontecilla	CHILE	● 697C-23/11 ● 697C-27/11 ● 697C-32/11 ● 697C-34/08 ● 697C-36/08 ● 697C-37/08 ● B-1057/11 ● B-1059/11 ● B-1725/12 ● B-1726/12 ● B-1781/09 ● B-1782/09 ● B-1783/09 ● B-1784/09 ● B-1847/09 ● B-2162/10 ● B-2163/10 ● B-572/09 ● B-674/10 ● B-675/10 ● B-676/10 ● B-882/10 ● F-10547/11 ● F-10548/11 ● F-10549/11 ● F-10550/11 ● F-10551/11 ● F-10553/11 ● F-1133/08 ● F-1134/08 ● F-1135/08 ● F-1136/08 ● F-11868/12 ● F-11887/12 ● F-12476/12 ● F-12530/12 ● F-12531/12 ● F-12823/08 ● F-12824/08 ● F-12881/08 ● F-12884/08 ● F-12996/08 ● F-13107/08 ● F-13186/08 ● F-13214/08 ● F-13534/09 ● F-13535/09 ● F-13627/09 ● F-13875/09 ● F-14440/09 ● F-14528/10 ● F-14720/10 ● F-14721/10 ● F-14722/10 ● F-15404/11 ● F-15825/11 ● F-15826/11 ● F-15828/11 ● F-15829/11 ● F-15830/11	REGISTRADO

			● F-16407/12 ● F-16688/08 ● F-16744/08 ● F-16896/08 ● F-16897/08 ● F-17263/08 ● F-17264/08 ● F-17713/09 ● F-17714/09 ● F-17872/09 ● F-18296/10 ● F-18512/11 ● F-18645/11 ● F-18646/11 ● F-18647/11 ● F-19548/12 ● F-19549/12 ● F-19550/12 ● F-2559/09 ● F-2682/09 ● F-2689/09 ● F-2690/09 ● F-2691/09 ● F-2859/10 ● F-3736/10 ● F-3744/10 ● F-3745/10 ● F-3754/10 ● F-5334/10 ● F-5338/10 ● F-5339/10 ● F-5340/10 ● F-5343/10 ● F-5344/10 ● F-5345/10 ● F-619/08 ● F-620/08 ● F-639/08 ● F-675/08 ● F-677/08 ● F-679/08 ● F-680/08 ● F-7089/10 ● F-7090/10 ● F-7109/10 ● F-7501/11 ● F-7613/11 ● F-770/08 ● F-771/08 ● F-772/08 ● F-789/08 ● F-841/08 ● F-9472/11		
SCHERING-PLOUGH CIA.LTDA.	Mariano Sánchez Fontecilla	CHILE	● B-1057/11 ● B-1059/11 ● B-1725/12 ● B-1726/12 ● B-572/09 ● F-10547/11 ● F-10548/11 ● F-10549/11 ● F-10550/11 ● F-10551/11 ● F-10553/11 ● F-11887/12 ● F-12531/12 ● F-12881/08 ● F-12884/08 ● F-12996/08 ● F-13107/08 ● F-13186/08 ● F-13627/09 ● F-13875/09 ● F-14528/10 ● F-17713/09 ● F-17714/09 ● F-5334/10	☐	REGISTRADO

			• F-5338/10 • F-5339/10 • F-5340/10 • F-5343/10 • F-5344/10 • F-5345/10 • F-7501/11 • F-7613/11	
LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CARLOS FERNÁNDEZ	CHILE	• 697C-23/11 • 697C-27/11 • 697C-32/11 • 697C-34/08 • 697C-36/08 • 697C-37/08 • B-1057/11 • B-1059/11 • B-1725/12 • B-1726/12 • B-1781/09 • B-1782/09 • B-1783/09 • B-1784/09 • B-1847/09 • B-2162/10 • B-2163/10 • B-572/09 • B-674/10 • B-675/10 • B-676/10 • B-882/10 • F-10547/11 • F-10548/11 • F-10549/11 • F-10550/11 • F-10551/11 • F-10553/11 • F-1133/08 • F-1134/08 • F-1135/08 • F-1136/08 • F-11868/12 • F-11887/12 • F-12476/12 • F-12530/12 • F-12531/12 • F-12823/08 • F-12824/08 • F-12881/08 • F-12884/08 • F-12996/08 • F-13107/08 • F-13186/08 • F-13214/08 • F-13534/09 • F-13535/09 • F-13627/09 • F-13875/09 • F-14440/09 • F-14528/10 • F-14720/10 • F-14721/10 • F-14722/10 • F-15316/10 • F-15404/11 • F-15825/11 • F-15826/11 • F-15828/11 • F-15829/11 • F-15830/11 • F-16407/12 • F-16688/08 • F-16744/08 • F-16896/08 • F-16897/08 • F-17263/08 • F-17264/08 • F-17713/09	SOLICITADO

			● F-17714/09 ● F-17872/09 ● F-18296/10 ● F-18512/11 ● F-18645/11 ● F-18646/11 ● F-18647/11 ● F-19134/11 ● F-19135/11 ● F-19548/12 ● F-19549/12 ● F-19550/12 ● F-2559/09 ● F-2682/09 ● F-2689/09 ● F-2690/09 ● F-2691/09 ● F-2859/10 ● F-3736/10 ● F-3744/10 ● F-3745/10 ● F-3754/10 ● F-4263/10 ● F-5334/10 ● F-5338/10 ● F-5339/10 ● F-5340/10 ● F-5343/10 ● F-5344/10 ● F-5345/10 ● F-619/08 ● F-620/08 ● F-639/08 ● F-675/08 ● F-677/08 ● F-679/08 ● F-680/08 ● F-7089/10 ● F-7090/10 ● F-7098/10 ● F-7109/10 ● F-7501/11 ● F-7613/11 ● F-770/08 ● F-771/08 ● F-772/08 ● F-789/08 ● F-841/08 ● F-9472/11	
--	--	--	---	--

Convenio distrib K+N.pdf,Resoluciones K+N (todas).pdf,Carta Ampliacion Distribuidor K+N_MSD Chile.pdf

Convenio de Distribución, Resolución de apertura

Estimados, junto a nuestros saludos informamos que paralelamente estamos ingresando el tramite de cambio de razon social de titular de registro REF. ML421027, de Schering Plough a Merck Sharp & Dohme Chile Limitada. Atte.,

1. Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.
2. Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimos a medio y

JON/RSA/shl
Nº Ref.:ML429291/13

**MODIFICA A SCHERING-PLOUGH CÍA. LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IMPLANON
NXT IMPLANTE 68 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-18512/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4610/13
Santiago, 5 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Schering-Plough Cía. Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante nacional** para el producto farmacéutico **IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**, registro sanitario NºF-18512/11; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; 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) 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante nacional(Reacondicionador Local) a Laboratorio Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, Comuna de San Joaquín, Santiago, para el producto farmacéutico IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg, registro sanitario NºF-18512/11, concedido a Schering-Plough Cía. Ltda., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

2.- Kuehne + Nagel Ltda., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento y terminado, debiendo inscribir en el registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie.

3.- Schering-Plough Cía. Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio de Control de Calidad autorizado en el Registro Sanitario.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA...

14/3/13

NOMBRE DE LA EMPRESA...

MERCK SHARP-

SELECTION - PLOWH

RETIRADO POR...

John Diaz Carrizosa

CEDULA DE IDENTIDAD:

7016 994-0

TELEFONO:

26558800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML430295/

4708

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML430295/

4704

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML429324/

4588

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML429332/

4578

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML429346/

4571

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML429291/

4610

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML429301/

4606

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML429314/

4605

ML429304/Res

4604

Entregado por

CRISTINA F.

DUPLICADO CLIENTE

**MODIFICA A SCHERING-PLOUGH CÍA. LTDA.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN EN ANEXO
ADJUNTO**

Nº Ref.:ML292134/11
GCHC/CJC/shi

Resolución Exenta RW N° 15475/11

Santiago, 6 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Schering-Plough Cía. Ltda., por la que solicita ampliación de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de importador para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Schering-Plough Cía. Ltda., los que en adelante serán importados por Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., por cuenta del titular de los registros sanitarios, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.
- 2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada en cada uno de los registros sanitarios, para importar los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Nº Ref.:ML292134/11
GCHC/CJC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15475/11
Santiago, 6 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 50 U.I./0,5 mL	B-1057/11
PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U.I./0,5 mL	B-1059/11
PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U.I./0,36 mL	B-1725/07
PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 600 U.I./0,72 mL	B-1726/07
PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE	B-1781/09
PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/0,5 mL, CON SOLVENTE	B-1782/09
PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mcg/0,5 mL, CON SOLVENTE	B-1783/09
PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mcg/0,5 mL, CON SOLVENTE	B-1784/09
PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg, CON SOLVENTE	B-1847/09
INTRONA SIN ALBÚMINA, SOLUCIÓN INYECTABLE 10 MUI/mL	B-200/08
EXLUTON COMPRIMIDOS 0,5 mg	B-572/09
REMICADE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg	B-664/10
INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 3 M.U.I./DOSIS	B-674/10
INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 5 M.U.I./DOSIS	B-675/10
INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 10 M.U.I./DOSIS	B-676/10
INTRONA SIN ALBÚMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 6.000.000 U.I./mL	B-68/07
INTRONA SIN ALBÚMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000.000 UI/mL	B-69/07
PREGNYL 5000 UI LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE	B-882/10
LERTAMINE GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	F-10041/11
ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL	F-10548/06
ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/10 mL	F-10549/06
LIVIAL COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-10550/11
NORCURON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg	F-10551/11
PROMYRTL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-10553/06
METICORTEN COMPRIMIDOS 5 mg	F-1134/08
PROMYRTL SOLTAB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 15 mg	F-12530/07
PROMYRTL SOLTAB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 30 mg	F-12531/07
SANDRENA GEL, SACHET MONODOSIS 1 mg/g	F-12823/08
SANDRENA GEL, SACHET MONODOSIS 0,5 mg/0,5 g	F-12824/08
GRACIAL COMPRIMIDOS	F-12881/08
SINAPAUSE COMPRIMIDOS 2 mg	F-12883/08
SUSTENAN 250 SOLUCIÓN INYECTABLE	F-12884/08
ORGALUTRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/0,5 mL	F-13107/08
NUVARING ANILLO VAGINAL	F-13186/08
ZIENT COMPRIMIDOS 10 mg	F-13214/08
INTEGRILIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL	F-13534/09
INTEGRILIN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,75 mg/mL	F-13535/09
ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2,5 mL	F-13627/09
TESTOCAPS CÁPSULAS BLANDAS 40 mg	F-13875/09
IMPLANON IMPLANTE 68 mg	F-14528/10
ZINTREPID 10/10 COMPRIMIDOS	F-14720/10
ZINTREPID 10/20 COMPRIMIDOS	F-14721/10
ZINTREPID 10/40 COMPRIMIDOS	F-14722/10
ZINTREPID 10/80 COMPRIMIDOS	F-14723/10
NASONEX SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 50 mcg/DOSIS	F-15316/10
ONICIT SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/5 mL	F-15404/11

Nº Ref.: ML292134/11
GCHC/CJC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15475/11
Santiago, 6 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
OLMETEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-15825/06
OLMETEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-15826/06
OLMETEC PLUS 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15828/06
OLMETEC PLUS 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15829/06
OLMETEC PLUS 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15830/06
NOXAFIL SUSPENSIÓN ORAL	F-16688/08
TEMODAL CÁPSULAS 140 mg	F-16896/08
TEMODAL CÁPSULAS 180 mg	F-16897/08
TEMODAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg	F-17872/09
ONICIT-PONV SOLUCIÓN INYECTABLE 0,075 mg/1,5 mL	F-18296/10
IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg	F-18512/11
OLMETEC AMLO 40/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18645/11
OLMETEC AMLO 40/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18646/11
OLMETEC AMLO 20/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18647/11
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1%	F-195/07
TEMODAL CÁPSULAS 100 mg	F-2689/09
TEMODAL CÁPSULAS 250 mg	F-2690/09
TEMODAL CÁPSULAS 20 mg	F-2691/09
REBETOL CÁPSULAS 200 mg	F-2859/10
NASONEX SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 50 mcg/DOSIS	F-295/07
METICORTEN COMPRIMIDOS 50 mg	F-3754/10
TINADERM POLVO DÉRMICO AL 1%	F-3755/10
LERTAMINE EXTRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	F-396/08
METICORTEN COMPRIMIDOS 1 mg	F-4254/10
MARVELON COMPRIMIDOS	F-5338/10
MARVELON - 28 COMPRIMIDOS	F-5339/10
MARVELON - 20 COMPRIMIDOS	F-5340/10
NORCURON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg	F-5341/10
OVESTIN COMPRIMIDOS 2 mg	F-5343/10
OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1%	F-5344/10
OVESTIN ÓVULOS 0,5 mg	F-5345/10
LOTRIDERM CREMA DÉRMICA	F-679/08
LERTAMINE JARABE	F-6992/10
MOMEXA TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 200 mcg/DOSIS	F-7089/10
MOMEXA TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 400 mcg/DOSIS	F-7090/10
METICORTEN COMPRIMIDOS 20 mg	F-770/08
PAVULON SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL	F-966/08

2



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 22/09/11

ENTREGA Martin
(Nombre funcionario)

NOMBRE DE LA EMPRESA Schering Plough

TIPO DE DOCUMENTO Permiso 1531411

1512 23 74 3 9/101 Permiso 15673

1512 21 04 2/101 Permiso 15435

1512 27 21 34/111 C/A Permiso 15320

1512 28 22 19/111

RETIRADO POR JUAN DIAZ CONALES

FIRMA [Signature]

CEDULA DE IDENTIDAD N° 7656.99420

CHILENA MARSHOK, J. FONCI: 09-21 457 04 47 C66. 0000-10

Avda. Marathon N° 1000, Nuñoa - Casilla 48 - Fono 5755100 - Santiago, Chile.

Mi GICONA : **SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA..**

My Gicona

ISP

Proceso : Modificación al Registro

Ref. Solicitud:

ML292134

Secuencia:

8 de 6

Arancel : 4111067

Fch. Solicitud:

Lunes, 08 de Agosto de 2011

Prestación : CAMBIO O AMPLIACIÓN DE IMPORTADOR DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O PESTICIDA.
SUMAR ADEMÁS CÓDIGO 4111042.

Identificación del Solicitante

Rut: 80.865.300-1

Nombre/Razón Social: SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.

Información Actualizable del Solicitante

Contacto: Fabiola Ponce M

E-mail contacto: fabiola.ponce@MERCK.COM

Teléfonos: 6558798

Fax:

655 88 01

Solicitud por Cuenta De

Rut: 80.865.300-1

Nombre/Razón Social: SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.

Tipo Establecimiento: DROGUERÍA

Dirección: Av. Mariano Sánchez Fontecilla

Número: 310

Dpto./Oficina: Piso 8

Región: REGION METROPOLITANA

Comuna: LAS CONDES

Responsable de la Información Técnica

Nombre completo: Jorge Eduardo Taiba Mora

Rut: 11.649.109-5

Cargo: Director Técnico

Dirección: Sánchez Fontecilla

Número: 310 Dpto./Oficina: Piso 8

Región: REGION METROPOLITANA

Comuna: LAS CONDES

Teléfonos: 655 88 67

Fax: 655 88 01

Dirección E-mail: jorge.taiba@spcorp.com

Representante Legal

Nombre completo: Henrik Secher
 Rut: 23.245.500-4
 Cargo: Representante Legal
 Dirección: Mariano Sánchez Fontecilla
 Número: 310 Dpto/Oficina: Piso 8
 Región: REGION METROPOLITANA
 Comuna: LAS CONDES
 Teléfonos: 3500165
 Fax:
 Dirección E-mail: henrik.secher@spcorp.com

Modificación de Importador

La modificación al registro que solicita está fundamentada por:

- ☐ Una exigencia del Programa Control de Estantería del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
☐ Una exigencia como resultado de una inspección del Subdepartamento de Fiscalización
☒ Una necesidad de cambio al registro establecido como titular del producto

Alcance de la Modificación: Ampliación

Empresas Importadoras

Razón Social	Dirección	País	Registro ISP	Mantiene	Estado
BAYER S.A.	Carlos Fernandez	CHILE	• B-1057/11 • B-1059/11 • B-1725/07 • B-1726/07 • B-1781/09 • B-1782/09 • B-1783/09 • B-1784/09 • B-1847/09 • B-572/09 • B-664/10 • B-674/10 • B-675/10 • B-676/10 • B-882/10 • F-10041/06 • F-10548/06 • F-10549/06 • F-10550/11 • F-10551/11 • F-10553/06 • F-1134/08 • F-12530/07 • F-12531/07 • F-12823/08 • F-12824/08 • F-12881/08 • F-12883/08 • F-12884/08 • F-13107/08 • F-13186/08 • F-13214/08 • F-13534/09 • F-13535/09 • F-13627/09 • F-13875/09 • F-14528/10 • F-14720/10 • F-14721/10 • F-14722/10 • F-14723/10 • F-15316/10	✓	REGISTRADO

			• F-15404/11 • F-15825/06 • F-15826/06 • F-15828/06 • F-15829/06 • F-15830/06 • F-16688/08 • F-16896/08 • F-16897/08 • F-17872/09 • F-18296/10 • F-18512/11 • F-18645/11 • F-18646/11 • F-18647/11 • F-2689/09 • F-2690/09 • F-2691/09 • F-2859/10 • F-295/07 • F-3754/10 • F-3755/10 • F-396/08 • F-4254/10 • F-5338/10 • F-5339/10 • F-5340/10 • F-5341/10 • F-5343/10 • F-5344/10 • F-5345/10 • F-679/08 • F-6992/10 • F-7089/10 • F-7090/10 • F-770/08 • F-966/08		
ORGANON CHILE LTDA.	Mariano Sánchez Fontecilla	CHILE	• B-572/09 • F-10548/06 • F-10549/06 • F-10550/11 • F-10551/11 • F-10553/06 • F-12530/07 • F-12531/07 • F-12881/08 • F-12883/08 • F-12884/08 • F-13107/08 • F-13186/08 • F-13627/09 • F-13875/09 • F-14528/10	✓	REGISTRADO
SCHERING DE CHILE S.A.	General del Canto	CHILE	• F-15316/10 • F-7089/10	✓	REGISTRADO
			• B-1057/11 • B-1059/11 • B-1725/07 • B-1726/07 • B-1781/09 • B-1782/09 • B-1783/09 • B-1784/09 • B-1847/09 • B-200/08 • B-572/09 • B-664/10 • B-674/10 • B-675/10 • B-676/10 • B-68/07 • B-69/07 • B-882/10 • F-10041/06 • F-10548/06 • F-10549/06		

SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.

Av. Mariano Sánchez
Fontecilla

CHILE

REGISTRADO

- F-10550/11
- F-10551/11
- F-10553/06
- F-1134/08
- F-12530/07
- F-12531/07
- F-12823/08
- F-12824/08
- F-12881/08
- F-12883/08
- F-12884/08
- F-13107/08
- F-13186/08
- F-13214/08
- F-13534/09
- F-13535/09
- F-13627/09
- F-13875/09
- F-14528/10
- F-14720/10
- F-14721/10
- F-14722/10
- F-14723/10
- F-15404/11
- F-15825/06
- F-15826/06
- F-15828/06
- F-15829/06
- F-15830/06
- F-16688/08
- F-16896/08
- F-16897/08
- F-17872/09
- F-18296/10
- F-18512/11
- F-18645/11
- F-18646/11
- F-18647/11
- F-195/07
- F-2689/09
- F-2690/09
- F-2691/09
- F-2859/10
- F-295/07
- F-3754/10
- F-3755/10
- F-396/08
- F-4254/10
- F-5338/10
- F-5339/10
- F-5340/10
- F-5341/10
- F-5343/10
- F-5344/10
- F-5345/10
- F-679/08
- F-6992/10
- F-7089/10
- F-7090/10
- F-770/08
- F-966/08

- B-1057/11
- B-1059/11
- B-1725/07
- B-1726/07
- B-1781/09
- B-1782/09
- B-1783/09
- B-1784/09
- B-1847/09
- B-200/08
- B-572/09
- B-664/10
- B-674/10
- B-675/10
- B-676/10
- B-68/07

SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.	BURGOS	CHILE	• B-69/07 • B-882/10 • F-10041/06 • F-10548/06 • F-10549/06 • F-10550/11 • F-10551/11 • F-10553/06 • F-1134/08 • F-12530/07 • F-12531/07 • F-12823/08 • F-12824/08 • F-12881/08 • F-12883/08 • F-12884/08 • F-13107/08 • F-13186/08 • F-13214/08 • F-13534/09 • F-13535/09 • F-13627/09 • F-13875/09 • F-14528/10 • F-14720/10 • F-14721/10 • F-14722/10 • F-14723/10 • F-15404/11 • F-15825/06 • F-15826/06 • F-15828/06 • F-15829/06 • F-15830/06 • F-16688/08 • F-16896/08 • F-16897/08 • F-17872/09 • F-18296/10 • F-18512/11 • F-18645/11 • F-18646/11 • F-18647/11 • F-195/07 • F-2689/09 • F-2690/09 • F-2691/09 • F-2859/10 • F-295/07 • F-3754/10 • F-3755/10 • F-396/08 • F-4254/10 • F-5338/10 • F-5339/10 • F-5340/10 • F-5341/10 • F-5343/10 • F-5344/10 • F-5345/10 • F-679/08 • F-6992/10 • F-7089/10 • F-7090/10 • F-770/08 • F-966/08	✓	REGISTRADO
			• B-1057/11 • B-1059/11 • B-1725/07 • B-1726/07 • B-1781/09 • B-1782/09 • B-1783/09 • B-1784/09 • B-1847/09 • B-200/08 • B-572/09		

SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.	Mariano Sánchez Fontecilla	CHILE	• B-664/10 • B-674/10 • B-675/10 • B-676/10 • B-68/07 • B-69/07 • B-882/10 • F-10041/06 • F-10548/06 • F-10549/06 • F-10550/11 • F-10551/11 • F-10553/06 • F-1134/08 • F-12530/07 • F-12531/07 • F-12823/08 • F-12824/08 • F-12881/08 • F-12883/08 • F-12884/08 • F-13107/08 • F-13186/08 • F-13214/08 • F-13534/09 • F-13535/09 • F-13627/09 • F-13875/09 • F-14528/10 • F-14720/10 • F-14721/10 • F-14722/10 • F-14723/10 • F-15404/11 • F-15825/06 • F-15826/06 • F-15828/06 • F-15829/06 • F-15830/06 • F-16688/08 • F-16896/08 • F-16897/08 • F-17872/09 • F-18296/10 • F-18512/11 • F-18645/11 • F-18646/11 • F-18647/11 • F-195/07 • F-2689/09 • F-2690/09 • F-2691/09 • F-2859/10 • F-295/07 • F-3754/10 • F-3755/10 • F-396/08 • F-4254/10 • F-5338/10 • F-5339/10 • F-5340/10 • F-5341/10 • F-5343/10 • F-5344/10 • F-5345/10 • F-679/08 • F-6992/10 • F-7089/10 • F-7090/10 • F-770/08 • F-966/08		REGISTRADO
			• B-1057/11 • B-1059/11 • B-1725/07 • B-1726/07 • B-1781/09 • B-1782/09		

MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.	AV. MARIANO SÁNCHEZ FONTECILLA	CHILE	• B-1783/09 • B-1784/09 • B-1847/09 • B-200/08 • B-572/09 • B-664/10 • B-674/10 • B-675/10 • B-676/10 • B-68/07 • B-69/07 • B-882/10 • F-10041/06 • F-10548/06 • F-10549/06 • F-10550/11 • F-10551/11 • F-10553/06 • F-1134/08 • F-12530/07 • F-12531/07 • F-12823/08 • F-12824/08 • F-12881/08 • F-12883/08 • F-12884/08 • F-13107/08 • F-13186/08 • F-13214/08 • F-13534/09 • F-13535/09 • F-13627/09 • F-13875/09 • F-14528/10 • F-14720/10 • F-14721/10 • F-14722/10 • F-14723/10 • F-15316/10 • F-15404/11 • F-15825/06 • F-15826/06 • F-15828/06 • F-15829/06 • F-15830/06 • F-16688/08 • F-16896/08 • F-16897/08 • F-17872/09 • F-18296/10 • F-18512/11 • F-18645/11 • F-18646/11 • F-18647/11 • F-195/07 • F-2689/09 • F-2690/09 • F-2691/09 • F-2859/10 • F-295/07 • F-3754/10 • F-3755/10 • F-396/08 • F-4254/10 • F-5338/10 • F-5339/10 • F-5340/10 • F-5341/10 • F-5343/10 • F-5344/10 • F-5345/10 • F-679/08 • F-6992/10 • F-7089/10 • F-7090/10 • F-770/08 • F-966/08	✓	SOLICITADO
----------------------------------	-----------------------------------	-------	---	---	------------

Archivos Adjuntos / Observaciones

convenio.pdf,Poderes SP-MSD.pdf

Correspondientes a :

Convenio de Importación,Otro Antecedente

Observaciones:

Sin comentarios.

IMPORTANTE:

1. Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.
2. Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimos a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales."



Schering-Plough Cía Ltda
M. Sánchez Fontecilla N° 310
Piso 8 - Las Condes
Santiago - Chile
T +56 2 6558867
F +56 2 6558801



DT#095/11
Santiago, Agosto 9 de 2011

Dra. QF.
Helen Rosenbluth
Jefa Departamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile
Presente

Ref.: Ampliación de Importador, Ref. ISP ML292134

Estimada Dra. Rosenbluth:

Por medio de la presente, solicitamos a usted ampliación del importador para los productos listados en anexo adjunto.

Hacemos notar, que hay un grupo de productos que en Gicona tienen como empresas importadoras a la razón social Bayer S.A., sin embargo, esta última corresponde al distribuidor de dichos productos.

Esperando una favorable acogida a la presente, le saluda muy atentamente,

Jorge Taiba M.
Director Técnico
Schering-Plough Cía. Ltda.
jorge.taiba@spcorp.com

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
LABORATORIO DE REFERENCIA Y PRODUCCIÓN
AV. MARATHON N°1.000 - NUÑO A
SANTIAGO - CHILE - CASILLA 48
TELÉFONOS 3507243 - 35072877 - FAX (02) 350 7578



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Información sobre la facturación : Servicios no afectos o exentos de IVA.

Nombre/Empresa: SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.

Dirección: Av. Mariano Sánchez Fontecilla

Región: REGION METROPOLITANA(13)

Comuna: LAS CONDES (13114)

Comentarios:

Retira factura en: EN OFICINA DE PARTES DE ISP.

Vía de pago: ELECTRÓNICO VÍA TESORERÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA.

Referencia	Prestación	Descripción	Cantidad	Items	Precio unitario:	Valor Neto
ML292134	4111042	C/REGISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O PESTICIDA A MODIFICAR IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR	1	83	\$ 19.162	\$ 1.590.446
ML292134	4111067	CAMBIO O AMPLIACIÓN DE IMPORTADOR DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O PESTICIDA. SUMAR ADEMÁS CÓDIGO 4111042.	1	1	\$ 191.618	\$ 191.618
TOTAL A PAGAR						\$ 1.782.064

[Mi Gicona](#) | [Carrito](#) | [A pagar](#) |

Instituto de Salud Pública de Chile - Av.Marathon 1000, Nuñoa - Mesa Central (562) 5755100 - 5755 101::Informaciones (562) 5755 201

:.Desarrollado por SINET.:

Nº Ref.:ML421027/13

Resolución Exenta RW Nº 1454/13

Santiago, 19 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Henrik Secher, Representante Legal de Schering-plough Cia. Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML421027, de fecha de 18 de enero de 2013, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 18 de enero de 2013, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013011858366005, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de enero de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 k) y 64º 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.** a la nueva razón social **MERCK SHARP & DOHME CHILE LIMITADA** en las funciones de empresa que correspondan para cada uno de los registros farmacéuticos que se señalan en 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 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DR. F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
DEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML421027/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13
Santiago, 19 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
B-1383/11 - GENTASONE SOLUCIÓN OFTÁLMICA
B-1388/11 - PALACOS E FLOW CON GENTAMICINA POLVO PARA CEMENTO OSEO CON SOLVENTE
B-1413/11 - GENTASONE SOLUCIÓN ÓTICA
B-1725/12 - PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U.I./0,36 mL
B-1726/12 - PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 600 U.I./0,72 mL
B-1781/09 - PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mcg/0,5 ml CON SOLVENTE
B-1782/09 - PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/0,5 mL, CON SOLVENTE
B-1783/09 - PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mcg/0,5 mL, CON SOLVENTE
B-1784/09 - PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mcg/0,5 mL, CON SOLVENTE
B-1847/09 - PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg, CON SOLVENTE
B-200/08 - INTRONA SIN ALBUMINA, SOLUCIÓN INYECTABLE 10 MUI/mL.
B-2162/10 - ELONVA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/0,5 mL.
B-2163/10 - ELONVA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mcg/0,5 mL
B-258/08 - GENTALYN SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/2 mL
B-259/08 - GENTALYN SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL
B-260/08 - GENTALYN SOLUCIÓN INYECTABLE 60 mg/1,5 mL
B-261/08 - GENTALYN SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/2 mL
B-262/08 - GENTALYN CREMA DÉRMICA 0,1%
B-263/08 - CIDOTEN-V CON GENTAMICINA CREMA
B-572/09 - EXLUTON COMPRIMIDOS 0,5 mg
B-613/09 - DIPROSPAN G CREMA DÉRMICA
B-671/10 - ONCOTICE POLVO LIOFILIZADO PARA INSTILACIÓN INTRAVESICAL
B-674/10 - INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 3 M.U.I./dosis
B-675/10 - INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 5 M.U.I./dosis

24

Nº Ref.:ML421027/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13
Santiago, 19 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

B-676/10 - INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 10 M.U.I./dosis

B-834/10 - DIPROSPAN-G UNGÜENTO DÉRMICO

B-882/10 - PREGNYL 5000 UI LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE

B-892/10 - GENTALYN SOLUCIÓN ÓTICA 3 mg/mL

B-976/10 - GENTALYN UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%

F-10033/11 - AGUA BACTERIOSTÁTICA PARA INYECTABLE AMPOLLAS DE 1 mL

F-10036/11 - CLARITYNE SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/1 mL

F-10038/11 - DIPROBASE CREMA TÓPICA

F-10039/11 - DIPROBASE LOCIÓN TÓPICA

34

F-10040/11 - ETHYOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

F-10041/11 - LERTAMINE GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

F-10042/11 - PALACOS E FLOW POLVO CON DILUYENTE

F-10044/11 - TEMGESIC COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

F-10045/11 - TEMGESIC SOLUCIÓN INYECTABLE 0,3 mg/mL

F-10215/11 - CELESTONE SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 0,05 mg/mL

F-10547/11 - DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/mL

F-10548/11 - ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL

F-10549/11 - ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/10 mL

F-10550/11 - LIVIAL COMPRIMIDOS 2,5 mg

44

F-10551/11 - NORCURON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg

F-10553/11 - PROMYRTL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg

F-1133/08 - CLORPRIMETON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL

F-1134/08 - METICORTEN COMPRIMIDOS 5 mg

F-1135/08 - DESENFRIOL GRAGEAS

F-1136/08 - DESENFRIOLITO COMPRIMIDOS MASTICABLES

F-1139/08 - CIDOTEN COMPRIMIDOS 0,5 mg

F-11404/11 - CIDOTEN V-CREMA

Nº Ref.:ML421027/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13
Santiago, 19 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
697C-14/11	- LOCIÓN BRONCEADORA SIN SOL, COPPERTONE SUNLESS TANNING LOTION
697C-15/11	- COPPERTONE TAN MAGNIFIER, LOCIÓN BRONCEADORA SPF-4
697C-16/11	- LOCIÓN COPPERTONE WATERPROOF SPF-30
697C-17/11	- COPPERTONE LOCIÓN RESISTENTE AL AGUA SPF-45
697C-18/11	- COPPERTONE LOCIÓN RESISTENTE AL AGUA SPF-25
697C-19/11	- WATER BABIES LOCIÓN BLOQUEADORA SOLAR SPF-30
697C-20/11	- WATER BABIES LOCIÓN BLOQUEADORA SOLAR SPF-45
697C-21/11	- LOCIÓN COPPERTONE SPORT SPF-8
697C-22/11	- LOCIÓN COPPERTONE SPORT SPF-15
697C-23/11	- LOCIÓN COPPERTONE SPORT SPF-30
697C-24/11	- LOCIÓN COPPERTONE SPORT SPF-4
697C-25/11	- PANTALLA PROTECTORA UVA LOCIÓN PROTECTORA UVA, SPF-15
697C-26/11	- COPPERTONE KIDS SPF-15, LOCIÓN BLOQUEADORA SOLAR
697C-27/11	- COPPERTONE KIDS SPF-30, LOCIÓN BLOQUEADORA SOLAR
697C-28/11	- LOCIÓN COPPERTONE WATER PROOF CON FILTRO SOLAR SPF - 4
697C-29/11	- LOCIÓN COPPERTONE NATURAL AFTER SUN
697C-30/11	- COPPERTONE OIL - FREE TEEN LOCIÓN SPF-8
697C-31/11	- COPPERTONE OIL - FREE TEEN LOCIÓN SPF-4
697C-32/11	- COPPERTONE OIL - FREE TEEN LOCIÓN SPF-15
697C-34/08	- COPPERTONE GOLD GEL REFRESCANTE PARA DESPUÉS DEL SOL
697C-35/08	- SHADE LOCIÓN SPF-30
697C-36/08	- LOCIÓN HUMECTANTE DE MANOS Y CUERPO COMPLEX 15
697C-37/08	- CREMA HUMECTANTE FACIAL COMPLEX 15.
697C-38/08	- SHADE WATERPROOF LOTION SPF-45
B-1057/11	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 50 U.I./0,5 mL
B-1059/11	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U.I./0,5 mL.
B-1380/11	- GENTALYN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 3 mg/mL

Nº Ref.:ML421027/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13
Santiago, 19 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
	F-1151/08 - BREXON UNGÜENTO DÉRMICO
	F-1156/08 - CORI GOTAS SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES
	F-11868/12 - SOLARCAINE ALOE EXTRA GEL TÓPICO CON LIDOCAÍNA
	F-11887/12 - CONTI - MARVELON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	F-12476/12 - AERIUS JARABE 2,5 mg/5 mL
34	F-12530/12 - PROMYRTIL SOLTAB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 15 mg
	F-12531/12 - PROMYRTIL SOLTAB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 30 mg
	F-12823/08 - SANDRENA GEL, SACHET MONODOSIS 1 mg/g
	F-12824/08 - SANDRENA GEL, SACHET MONODOSIS 0,5 mg/0,5 g
	F-12881/08 - GRACIAL COMPRIMIDOS
	F-12883/08 - SINAPAUSE COMPRIMIDOS 2 mg
	F-12884/08 - SUSTENAN 250 SOLUCIÓN INYECTABLE
	F-12996/08 - NOVIAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	F-13107/08 - ORGALUTRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/0,5 mL
	F-13186/08 - NUVARING ANILLO VAGINAL
94	F-13214/08 - ZIENT COMPRIMIDOS 10 mg
	F-13534/09 - INTEGRILIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL
	F-13535/09 - INTEGRILIN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,75 mg/mL
	F-13627/09 - ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2,5 mL
	F-13875/09 - TESTOCAPS CÁPSULAS BLANDAS 40 mg
	F-14440/09 - SOLARCAINE NF AEROSOL TÓPICO
	F-14528/10 - IMPLANON IMPLANTE 68 mg
	F-14720/10 - ZINTREPID 10/10 COMPRIMIDOS
	F-14721/10 - ZINTREPID 10/20 COMPRIMIDOS
	F-14722/10 - ZINTREPID 10/40 COMPRIMIDOS
104	F-14723/10 - ZINTREPID 10/80 COMPRIMIDOS
	F-15316/10 - NASONEX SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 50 mcg/DOSIS

Nº Ref.:ML421027/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13
Santiago, 19 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-15404/11	- ONICIT SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/5 mL
F-15825/11	- OLMETEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-15826/11	- OLMETEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-15828/11	- OLMETEC PLUS 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15829/11	- OLMETEC PLUS 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15830/11	- OLMETEC PLUS 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16407/12	- AERIUS SOLUCIÓN ORAL 2,5 mg/5 mL
F-16688/08	- NOXAFIL SUSPENSIÓN ORAL
F-16744/08	- AERIUS D COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-16896/08	- TEMODAL CÁPSULAS 140 mg
F-16897/08	- TEMODAL CÁPSULAS 180 mg
F-17263/08	- AERIUS FAST COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 2,5 mg
F-17264/08	- AERIUS FAST COMPRIMIDOS BUCODIPERSABLES 5,0 mg
F-17713/09	- BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2 mL
F-17714/09	- BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 5 mL
F-17872/09	- TEMODAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg
F-18296/10	- ONICIT-PONV SOLUCIÓN INYECTABLE 0,075 mg/1,5 mL
F-18512/11	- IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg
F-18645/11	- OLMETECAMLO 40/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18646/11	- OLMETECAMLO 40/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18647/11	- OLMETECAMLO 20/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19134/11	- SAPHRIS LIOFILIZADO SUBLINGUAL 5 mg
F-19135/11	- SAPHRIS COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 10 mg
F-19548/12	- DULERA 50/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-19549/12	- DULERA 100/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-19550/12	- DULERA 200/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-2559/09	- DIPROSALIC UNGÜENTO DÉRMICO

Nº Ref.:ML421027/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13
Santiago, 19 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
	F-2682/09 - DIPROSALIC LOCIÓN DÉRMICA
(134)	F-2689/09 - TEMODAL CÁPSULAS 100 mg
	F-2690/09 - TEMODAL CÁPSULAS 250 mg
	F-2691/09 - TEMODAL CÁPSULAS 20 mg
	F-2859/10 - REBETOL CÁPSULAS 200 mg
	F-3736/10 - AFRINE SOLUCIÓN NASAL 0,5 mg/mL
	F-3739/10 - DIPROSPAN P/G GEL AL 0,05%
	F-3740/10 - DIPROSPAN P/G UNGÜENTO AL 0,05%
	F-3741/10 - DISOFRIN JARABE
	F-3744/10 - ELOCOM LOCIÓN AL 0,1%
	F-3745/10 - ELOCOM UNGÜENTO AL 0,1%
(144)	F-3754/10 - METICORTEN COMPRIMIDOS 50 mg
	F-3755/10 - TINADERM POLVO DÉRMICO AL 1%
	F-396/08 - LERTAMINE EXTRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
	F-4218/10 - DIPROSPAN LOCIÓN DÉRMICA 0,05%
	F-4219/10 - DIPROQUIN UNGÜENTO
	F-4249/10 - A Y D CREMA VITAMÍNICA
	F-4251/10 - MEDINAL CREMA 10%
	F-4252/10 - MEDINAL LOCIÓN 10%
	F-4253/10 - MENACETIL MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg
	F-4254/10 - METICORTEN COMPRIMIDOS 1 mg
(151)	F-4255/10 - NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 10 cm ²
	F-4256/10 - NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 15 cm ²
	F-4257/10 - NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 20 cm ²
	F-4258/10 - NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 30 cm ²
	F-4259/10 - NITRO - DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 5 cm ²
	F-4263/10 - RESPIROL JARABE

Nº Ref.:ML421027/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13
Santiago, 19 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-5334/10	- ATHIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-5335/10	- ATHIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-5338/10	- MARVELON COMPRIMIDOS
F-5339/10	- MARVELON - 28 COMPRIMIDOS
F-5340/10	- MARVELON - 20 COMPRIMIDOS
F-5341/10	- NORCURON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg
F-5343/10	- OVESTIN COMPRIMIDOS 2 mg
F-5344/10	- OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1%
F-5345/10	- OVESTIN ÓVULOS 0,5 mg
F-619/08	- CLORPRIMETON COMPRIMIDOS 4 mg
F-620/08	- CIDOTEN SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL
F-639/08	- CIDOTEN RAPILENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE
F-675/08	- CIDOTEN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/1 mL
F-676/08	- DIPROSPAN SUSPENSIÓN INYECTABLE
F-677/08	- CLORPRIMETON JARABE 2,5 mg/5 mL
F-679/08	- LOTRIDERM CREMA DÉRMICA
F-680/08	- CELESTAMINE COMPRIMIDOS
F-6992/10	- LERTAMINE JARABE
F-7089/10	- MOMEXA TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis
F-7090/10	- MOMEXA TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 400 mcg/dosis
F-7098/10	- DIAZÓXIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/20 mL
F-7109/10	- AERIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-7284/10	- DISOFRIN REPETABS GRAGEAS
F-7501/11	- CERAZETTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0.075 mg
F-7613/11	- DECA DURABOLIN SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL
F-770/08	- METICORTEN COMPRIMIDOS 20 mg
F-771/08	- CELESTAMINE JARABE

Nº Ref.:ML421027/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1454/13
Santiago, 19 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

F-772/08 - ELOCOM CREMA DÉRMICA 0,1%.

F-789/08 - DIPROSPAN CREMA 0,05%

F-790/08 - CLARITYNE JARABE 5 mg/5 mL

F-791/08 - CLARITYNE COMPRIMIDOS 10 mg

F-841/08 - DIPROQUIN CREMA DÉRMICA.

F-842/08 - DITOPAX LIMÓN/NARANJA COMPRIMIDOS MASTICABLES

F-9472/11 - CIDOTEN RAPILENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE CON LIDOCAÍNA SOLUCIÓN INYECTABLE 1%

194 F-964/08 - ORADEXON ORGANON SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL

F-965/08 - ORADEXON ORGANON TABLETAS 0,5 mg

(2) F-966/08 - PAVULON SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 24/1/13

NOMBRE DE LA EMPRESA Schering Plough

RETIRADO POR: Don Rocio Carrillo

CEDULA DE IDENTIDAD: 7616.994-0

TELEFONO: 26118800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF. ML. 420297 - 1 Res/Cer/Ofic/Guía 1266 c/s -

REF. ML. 421027 - 1 Res/Cer/Ofic/Guía 1454 c/s -

REF. Res/Cer/Ofic/Guía

REF. Res/Cer/Ofic/Guía

REF. Res/Cer/Ofic/Guía

REF. Res/Cer/Ofic/Guía

REF. Res/Cer/Ofic/Guía

REF. Res/Cer/Ofic/Guía

Entregado por

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SECCIÓN GESTIÓN DE TRÁMITES
RAQUEL ITURRIAGA MOLINA

DUPLICADO CLIENTE

Nº Ref.:ML560756/14
vvc

Resolución Exenta RW Nº 11471/14
Santiago, 5 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Marcela Guajardo Contreras, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML560756, de fecha de 5 de junio de 2014, mediante la cual solicita **cambio de razón social** de los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 5 de junio de 2014, 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 2014060522512940, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de junio de 2014;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas, 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 **MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.** a la nueva razón social **MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC** 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 impostergable 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento y Desarrollo Social

Nº Ref.:ML560756/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11471/14
Santiago, 5 de junio de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

B-1057/11	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 50 U.I./0,5 mL
B-1059/11	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U.I./0,5 mL.
B-1380/11	- GENTALYN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 3 mg/mL
B-1383/11	- GENTASONE SOLUCIÓN OFTÁLMICA
B-1413/11	- GENTASONE SOLUCIÓN ÓTICA
B-1725/12	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U.I./0,36 mL
B-1726/12	- PUREGON SOLUCIÓN INYECTABLE 600 U.I./0,72 mL
B-1781/14	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-1782/14	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/0,5 mL CON SOLVENTE
B-1783/14	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mcg/0,5 mL, CON SOLVENTE
B-1784/14	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mcg/0,5 mL, CON SOLVENTE
B-1847/09	- PEG - INTRON REDIPEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mcg, CON SOLVENTE
B-2162/10	- ELONVA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/0,5 mL.
B-2163/10	- ELONVA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mcg/0,5 mL
B-572/09	- EXLUTON COMPRIMIDOS 0,5 mg
B-613/09	- DIPROSPAN G CREMA DÉRMICA
B-671/10	- ONCOTICE POLVO LIOFILIZADO PARA INSTILACIÓN INTRAVESICAL
B-674/10	- INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 3 M.U.I./dosis
B-675/10	- INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 5 M.U.I./dosis
B-676/10	- INTRONA PEN MULTIDOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 10 M.U.I./dosis
B-834/10	- DIPROSPAN-G UNGÜENTO DÉRMICO
B-882/10	- PREGNYL 5000 UI LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE
B-892/10	- GENTALYN SOLUCIÓN ÓTICA 3 mg/mL
B-976/10	- GENTALYN UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%
F-10038/11	- DIPROBASE CREMA TÓPICA
F-10039/11	- DIPROBASE LOCIÓN TÓPICA
F-10041/11	- LERTAMINE GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-10216/11	- CRONOLEVEL SUSPENSIÓN INYECTABLE
F-10217/11	- DERMENET CREMA TÓPICA 0,1%
F-10220/11	- DIPROLENE GEL TÓPICO 0,05%
F-10547/11	- DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/mL
F-10548/11	- ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL
F-10549/11	- ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/10 mL
F-10550/11	- LIVIAL COMPRIMIDOS 2,5 mg
F-10551/11	- NORCURON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg
F-10553/11	- PROMYRTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-1133/13	- CLORPRIMETON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL
F-1134/13	- METICORTEN COMPRIMIDOS 5 mg
F-11887/12	- CONTI - MARVELON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-12476/12	- AERIUS JARABE 2,5 mg/5 mL
F-12477/12	- NEOCLARITINE JARABE 2,5 mg/ 5 mL
F-12530/12	- PROMYRTIL SOLTAB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 15 mg
F-12531/12	- PROMYRTIL SOLTAB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 30 mg
F-12823/13	- SANDRENA GEL, SACHET MONODOSIS 1 mg/g
F-12824/13	- SANDRENA GEL, SACHET MONODOSIS 0,5 mg/0,5 g
F-12881/13	- GRACIAL COMPRIMIDOS
F-12884/13	- SUSTENAN 250 SOLUCIÓN INYECTABLE
F-13107/13	- ORGALUTRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/0,5 mL

Nº Ref.:ML560756/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11471/14

Santiago, 5 de junio de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

F-13186/13	- NUVARING ANILLO VAGINAL
F-13214/13	- ZIENT COMPRIMIDOS 10 mg
F-13627/14	- ESMERON SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2,5 mL
F-13875/09	- TESTOCAPS CÁPSULAS BLANDAS 40 mg
F-14440/09	- SOLARCAINE NF AEROSOL TÓPICO
F-14528/10	- IMPLANON IMPLANTE 68 mg
F-14720/10	- ZINTREPID 10/10 COMPRIMIDOS
F-14721/10	- ZINTREPID 10/20 COMPRIMIDOS
F-14722/10	- ZINTREPID 10/40 COMPRIMIDOS
F-14723/10	- ZINTREPID 10/80 COMPRIMIDOS
F-14724/10	- ADACAI 10/10 COMPRIMIDOS
F-14725/10	- ADACAI 10/20 COMPRIMIDOS
F-14726/10	- ADACAI 10/40 COMPRIMIDOS
F-14727/10	- ADACAI 10/80 COMPRIMIDOS
F-15315/10	- UNICLAR SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 50 mcg/dosis
F-15316/10	- NASONEX SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 50 mcg/DOSIS
F-15404/11	- ONICIT SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/5 mL
F-15825/11	- OLMETEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-15826/11	- OLMETEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-15828/11	- OLMETEC PLUS 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15829/11	- OLMETEC PLUS 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15830/11	- OLMETEC PLUS 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-16398/12	- NEOCLARITINE SOLUCIÓN ORAL 2,5 mg / 5 mL
F-16407/12	- AERIUS SOLUCIÓN ORAL 2,5 mg/5 mL
F-16688/13	- NOXAFIL SUSPENSIÓN ORAL
F-16744/13	- AERIUS D COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-16745/13	- NEOCLARITINE D COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-16896/13	- TEMODAL CÁPSULAS 140 mg
F-16897/13	- TEMODAL CÁPSULAS 180 mg
F-17263/13	- AERIUS FAST COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 2,5 mg
F-17264/13	- AERIUS FAST COMPRIMIDOS BUCODIPERSABLES 5,0 mg
F-17713/09	- BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2 mL
F-17714/09	- BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 5 mL
F-17872/09	- TEMODAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg
F-18296/10	- ONICIT-PONV SOLUCIÓN INYECTABLE 0,075 mg/1,5 mL
F-18512/11	- IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg
F-18645/11	- OLMETECAMLO 40/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18646/11	- OLMETECAMLO 40/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18647/11	- OLMETECAMLO 20/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19548/12	- DULERA 50/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-19549/12	- DULERA 100/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-19550/12	- DULERA 200/5 SUSPENSIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-2559/09	- DIPROSALIC UNGÜENTO DÉRMICO
F-2682/09	- DIPROSALIC LOCIÓN DÉRMICA
F-2689/09	- TEMODAL CÁPSULAS 100 mg
F-2690/09	- TEMODAL CÁPSULAS 250 mg
F-2691/09	- TEMODAL CÁPSULAS 20 mg
F-2859/10	- REBETOL CÁPSULAS 200 mg
F-3736/10	- AFRINE SOLUCIÓN NASAL 0,5 mg/mL
F-3741/10	- DISOFRIN JARABE
F-3744/10	- ELOCOM LOCIÓN AL 0,1%
F-3745/10	- ELOCOM UNGÜENTO AL 0,1%
F-3754/10	- METICORTEN COMPRIMIDOS 50 mg
F-3755/10	- TINADERM POLVO DÉRMICO AL 1%

Nº Ref.:ML560756/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11471/14

Santiago, 5 de junio de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

F-4218/10	- DIPROSPAN LOCIÓN DÉRMICA 0,05%
F-4219/10	- DIPROQUIN UNGÜENTO
F-4252/10	- MEDINAL LOCIÓN 10%
F-4254/10	- METICORTEN COMPRIMIDOS 1 mg
F-4255/10	- NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 10 cm2
F-4256/10	- NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 15 cm2
F-4257/10	- NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 20 cm2
F-4258/10	- NITRO-DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 30 cm2
F-4259/10	- NITRO - DUR SISTEMA DE INFUSIÓN TRANSDÉRMICA 5 cm2
F-5334/10	- ATHIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-5335/10	- ATHIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-5338/10	- MARVELON COMPRIMIDOS
F-5339/10	- MARVELON - 28 COMPRIMIDOS
F-5340/10	- MARVELON - 20 COMPRIMIDOS
F-5341/10	- NORCURON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg
F-5343/10	- OVESTIN COMPRIMIDOS 2 mg
F-5344/10	- OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1%
F-5345/10	- OVESTIN ÓVULOS 0,5 mg
F-619/13	- CLORPRIMETON COMPRIMIDOS 4 mg
F-620/13	- CIDOTEN SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL
F-623/13	- CLARINASE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-639/13	- CIDOTEN RAPILENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE
F-677/13	- CLORPRIMETON JARABE 2,5 mg/5 mL
F-679/13	- LOTRIDERM CREMA DÉRMICA
F-6991/10	- CLARINASE JARABE
F-6992/10	- LERTAMINE JARABE
F-7087/10	- INSPIREX TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis
F-7088/10	- INSPIREX TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 400 mcg/dosis
F-7089/10	- MOMEXA TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis
F-7090/10	- MOMEXA TWISTHALER POLVO PARA INHALACIÓN 400 mcg/dosis
F-7098/10	- DIAZÓXIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/20 mL
F-7109/10	- AERIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-7110/10	- NEOCLARITINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-7284/10	- DISOFRIN REPETABS GRAGEAS
F-7501/11	- CERAZETTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0.075 mg
F-7613/11	- DECA DURABOLIN SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL
F-772/13	- ELOCOM CREMA DÉRMICA 0,1%
F-789/13	- DIPROSPAN CREMA 0,05%
F-841/13	- DIPROQUIN CREMA DÉRMICA
F-842/13	- DITOPAX LIMÓN/NARANJA COMPRIMIDOS MASTICABLES
F-9472/11	- CIDOTEN RAPILENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE CON LIDOCAÍNA SOLUCIÓN INYECTABLE 1%
F-9719/11	- CRONOLEVEL SUSPENSIÓN INYECTABLE CON LIDOCAÍNA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1%



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA

11/06/2014

NOMBRE DE LA EMPRESA

Merck Sharp

RETIRADO POR:

Juan Díaz

RUT:

7 656 994-2

FIRMA:

TELEFONO:

2 655 8000

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF 70771104 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 1923 - TA

REF ML 560747 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 11453, 2/A

REF ML 560756 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 11471, 2/A

REF 4245114 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 1932 -

REF ML 503888 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 11282 d/A -

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

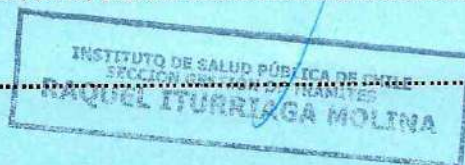
REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

Entregado por



DUPLICADO ISP

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. Nº 12397/18

6703 26.12.2018

PMO/PM5

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: el Formulario Único de Ingreso de fecha 28/09/18, de D. Unai Gallastegui A., RUN 24.436.689-9, Representante legal de Kuehne + Nagel Ltda., RUT Nº 79.769.320-0, ubicada en la ciudad de Santiago, Avda. Boulevard Poniente Nº 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, por la cual solicita autorización de modificación de planta de una droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; planos del establecimiento aprobados en fecha 29/10/18 por inspectores del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; Acta Nº 119/2018 de visita en terreno de fecha 22/11/18 realizada por inspectores de la Sección de Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; las presentaciones de fecha 29/10/18, 14/11/18 y 05/12/18 de Q.F. Pamela Gómez L., Director Técnico de la droguería, que adjunta documentos y planos rectificados, dando respuesta al Acta Nº 119/2018 y entregando la completitud de antecedentes para la solicitud; el Informe técnico de fecha 20/12/18 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará, por lo que es factible acceder a lo solicitado; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley Nº 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo Nº 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos Nºs 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; la Norma Técnica Nº 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS Nº 466/84, aprobadas por el DS Nº 57 de 2013; y el Decreto Nº 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 del 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas Nº 292, Nº 510, Nº 1197, Nº 544 y Nº 1616, de fechas 12 de febrero de 2014, 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018 y 28 de Junio de 2018 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORIZASE** la modificación de la planta física y los planos correspondientes y **AUTORIZASE** el funcionamiento, de una droguería ubicada en la ciudad de Santiago, Avda. Boulevard Poniente Nº 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., RUT Nº 79.769.320-0, singularizada en los Vistos.

2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes, productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, y de dispositivos médicos; y que la modificación autorizada considera lo siguiente:

- 2.1. Se habilitan 2 cámaras de frío denominadas "P" y "R" para el almacenamiento de productos en condiciones de temperatura entre 2 y 8 °C. Ambas cámaras se encuentran comunicadas por una puerta. Además, la cámara de frío "P" y "R", presentan 1 y 2 accesos, respectivamente, hacia la cámara de frío denominada "S". Por último, la cámara de frío "P", posee un acceso hacia el exterior (temperatura ambiente).
- 2.2. Se habilita la cámara de frío denominada "K", junto al andén Nº 7 de la droguería.
- 2.3. Las áreas segregadas para almacenar productos refrigerados falsificados, retirados del mercado y devueltos, son trasladadas desde la cámara de frío "S" a la cámara de frío "K".
- 2.4. Se habilita almacenamiento en altura, mediante el uso de "racks", en áreas de almacenamiento de producto aprobado.
3. **ESTABLECÉSE** que los dispositivos de uso médico importados para ser comercializados y distribuidos en el país deberán contar previamente con la certificación correspondiente de cumplimiento de las normas que les son aplicables, otorgada por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile.
4. **DEJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 08:00 a 17:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
5. **ESTABLECÉSE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Pamela del Carmen Gómez Lazcano, RUN Nº: 15.380.318-8, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas.
6. **DISPÓNASE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
7. **ESTABLECÉSE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile
8. **NOTIFIQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

JEFA SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Kuehne + Nagel Ltda.
- SD. Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Aut. Establecimientos
- Sección Gestión Documental (2)



ENRIQUE TAVOLARI OLIVEROS
XXII
NOTARIA
DE
SANTIAGO
1971 - 2021

MSD

Mariano Sánchez Fontecilla 310, piso
8. Las Condes
Santiago
Chile
T: 56 2 655 8800
www.msdchile.cl



A quien corresponda
PRESENTE

Ref.: Resolución sanitaria de funcionamiento de Merck Sharp & Dohme en Chile -
Licitaciones

De mi consideración:

Por medio de la presente, nos permitimos informar a usted que Merck Sharp & Dohme Chile Ltda. y Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC corresponden a sociedades comercializadoras de medicamentos, en consecuencia, toda vez que distribuye sus productos, lo hace por medio de la droguería Kuehne + Nagel Ltda. la que se encuentra autorizada por el Instituto de Salud Pública por Res. 3999 del 31 de julio de 2018 y Res. 5418 del 02 de octubre de 2018 (adjuntas a la presente); esto además, en conformidad a lo autorizado en los respectivos registros sanitarios.

En espera de una favorable acogida, saluda atentamente,


Daniel Astudillo Mejías
Director Técnico

~~Autorizo la firma de don Daniel Isaac Astudillo Mejías, c.i. N° 15.609.667-9 en representación de "MERCK SHARP & DOHME CHILE LTDA." y "MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC". SANTIAGO, 13 diciembre 2019.~~

Mav


no torjedo, no vale


Autorizo la firma de don Daniel Isaac Astudillo Mejías, c.i. N° 15.609.667-9 en representación de **"MERCK SHARP & DOHME CHILE LTDA."** y **"MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC"**.- SANTIAGO, 13 diciembre 2019.-

Mav




RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

3999 31.07.2018

VISTOS: la presentación de fecha 26/06/2018, de Q.F. Pamela Gómez L., RUN N°: 15.380.318-8, Director Técnico de la droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., RUT 79.769.320-0, ubicada en Boulevard Poniente N° 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, por la cual solicita autorización de funcionamiento de droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Resolución N° 2035 de fecha 10/04/18 que aprueba la instalación y los planos adjuntos de la droguería, Acta N° 61/2018 de visita en terreno de fecha 11/07/18 realizada por inspectores de la Sección de Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; la presentación de fecha 20/07/18, que adjunta documentos dando respuesta al Acta N° 61/2018 y el correo electrónico de fecha 25/07/18, que adjunta planos rectificadas de la instalación, ambos de Q.F. Pamela Gómez L., Director Técnico de la droguería; el Informe técnico de fecha 25/07/18 del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará, por lo que es factible acceder a lo solicitado; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013 y el Decreto N° 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 510, N° 1197, N° 544 y N° 1616, de fechas 28 de Junio de 2018, 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018 y 26 de Junio de 2018 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORIZÁSE** el funcionamiento de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, en Boulevard Poniente N° 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N° 8156/18 (2019/18, SI 158/18)

estupefacientes, productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, y de dispositivos médicos.

3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
4. **ESTABLÉCESE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Pamela del Carmen Gómez Lazcano, RUN N°: 15.380.318-8, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas.
5. **DISPÕNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
6. **DÉJASE CONSTANCIA** que los planos adjuntos reemplazan los planos aprobados mediante Resolución N° 2035 de fecha 10/04/18 de este Instituto.
7. **ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile
8. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Guisela Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
Firmado Fielmente
Ministro de Fe

Distribución:

- Kuehne + Nagel Ltda
- SD. Registro y Aut. Sanitarias. Sección Aut. Establecimientos.
- Sección Gestión Documental (2)

5418 02.10.2018



RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Nº 2199 de fecha 18/04/2018 de este instituto, que autorizó la instalación de planta física, aprobándose los planos correspondientes al laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Kuehne – Nagel Ltda., RUT 79.769.320-0, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Boulevard Poniente Nº1313, Nave 14, Módulo 1, comuna de Pudahuel; la presentación de fecha 17/08/2018, de D. Unai Gallastegi A., Representante Legal de Kuehne – Nagel Ltda., por la cual solicita la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta Nº89/2018 de visita en terreno realizada en fecha 6/09/2019 por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; Informe técnico de fecha 26/09/2018 realizado por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario, que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará, por lo que es factible acceder a lo solicitado; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley Nº 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos Nºs 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 del 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas Nº 292, Nº 1197, Nº 544 y Nº 1616, de fechas 12 de Febrero de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018 y 28 de Junio de 2018 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. APRUEBASE el local **y AUTORIZASE** la apertura y funcionamiento del laboratorio farmacéutico acondicionador, de propiedad de Kuehne-Nagel Ltda., RUT 79.769.320-0, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Boulevard Poniente Nº1313, Nave 14, Módulo 1, comuna de Pudahuel.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que el laboratorio farmacéutico acondicionador está autorizado para la actividad de acondicionamiento de productos farmacéuticos (incluyendo los que necesitan mantención de cadena de frío), productos farmacéuticos peligrosos (hormonas, oncológicos, antibióticos, entre otros), productos cosméticos y dispositivos médicos, sin alterar la integridad del envase primario, pudiendo realizar:

- Manipulación de envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada.
- Cambio o inclusión de folletos autorizados.
- Inclusión de accesorios autorizados.
- Re-estuchado con o sin cambio de presentación sin alterar del envase primario definitivo.



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. 10725/18



- Manipulación del envase primario de un producto farmacéutico terminado para cumplimiento de la rotulación autorizada, sin alterar la integridad de este ni lo concerniente a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vence y fabricante del producto.

3. ESTABLÉCESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico y Jefe de Producción, Q.F. Fernanda Farías T., RUN 17.374.040-9; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Marcela Santos N., RUN 9.442.929-3 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. María Constanza de Landea P., RUN 8.548.594-6 y el representante legal es D. Unai Gallastegi A., RUN 24.436.689-9, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

4. DISPÓNESE que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.

5. CONSIDÉRESE que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, a menos que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.

6. DÉJASE CONSTANCIA que los planos adjuntos al presente documento, reemplazan a los aprobados mediante Resolución N°2199 de fecha 18/04/2018.

7. NOTIFÍQUESE la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Isabel Sánchez Cerezo

QF. ISABEL SÁNCHEZ CEREZO

JEFE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Kuehne - Nagel Ltda.
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)





RECTIFICA A MERCK SHARP & DOHME CHILE LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg, REGISTRO SANITARIO F-18512/11

GZR/JON/npc
Nº Ref.:MA435696/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6742/14
Santiago, 7 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 8679/13 de fecha 18 de abril de 2013, por la que se autorizó la modificación de fórmula para el producto farmacéutico IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg, registro sanitario NºF-18512/11, concedido a Merck Sharp & Dohme Chile Ltda.; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1050, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución modificación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; 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) y 61º letra b), 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.- RECTIFÍCASE la resolución exenta Nº8679/13 de fecha 18 de abril de 2013, en el sentido de dejar establecido que la fórmula correcta del producto farmacéutico **IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**, inscrito a nombre de Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., es:

Cada implante contiene:

Etonogestrel

Sulfato de bario

Copolímero de etileno-acetato de vinilo (28% acetato de vinilo)

Copolímero de etileno-acetato de vinilo (15% acetato de vinilo)

Estearato de magnesio

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

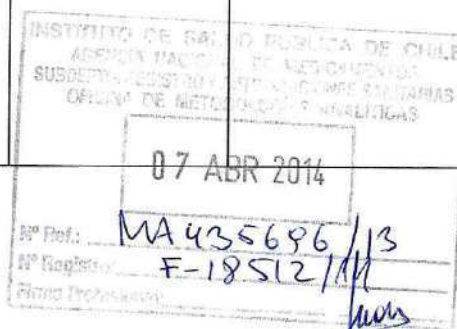
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

Pruebas	Método	Criterio de Aceptación	
		Al final del período de eficacia	Al momento de la liberación
Descripción			
Aspecto del implante	Visual	Implante flexible, blando.	
Aspecto del aplicador	Visual	Componentes ubicados correctamente, todos los componentes presentes, el implante está presente en la aguja del aplicador, no evidencia daños mayores.	
Color	Visual	Blanco a ligeramente amarillo o ligeramente marrón (café)	
Identificación			
Sustancia activa Etonogestrel (Org 3236) por HPLC, comparación de tiempos de retención	HPLC	Presente	
Sustancia activa Etonogestrel (Org 3236) por UV, comparación con referencia	UV	Presente	
(*)Sulfato de Bario por ICP/AES	ICP/AES	Presente	
Valoración (Ensayo)			
Etonogestrel (Org 3236)	HPLC	68,0 mg/unidad Límites: 90-110%, (61,2 – 74,8) mg/unidad (rs, d=10, u/d=1)	
Uniformidad del contenido de etonogestrel (Org 3236)	HPLC	RSD : ≤ 6,0 % (rs, d=10, u/d=1)	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
OFICINA DE METROLOGÍA FARMACÉUTICA

07. APR. 2011



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

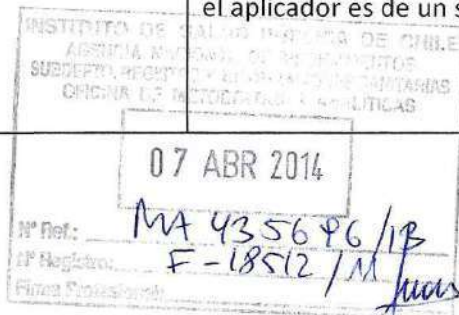
Pruebas	Método	Criterio de Aceptación	
		Al final del período de eficacia	Al momento de la liberación
Impurezas			
Productos de degradación: (en % de la cantidad declarada)	HPLC		
Especificados Identificados			
Org 31977		≤ 0,8 %	≤ 0,8 %
Org 32084		≤ 0,5 %	≤ 0,5 %
Org 43840		≤ 0,5 %	≤ 0,5 %
No especificados (otros)			
Cada uno		≤ 0,4 %	≤ 0,2 %
Total Productos de degradación		≤ 2,0 %	≤ 2,0 %
Pruebas Técnico-Farmacéuticas			
Tasa de liberación in-vitro (*) inicial de etonogestrel en agua Suma días 1 – 3	Espectrofotometría	200 - 450 µg/unidad (rs, d=6, u/d=1)	
Tasa de liberación in-vitro (*) de etonogestrel en etanol / agua 90/10 v/v (%)	Espectrofotometría	Día 6: 3,00 (2,20 – 4,00) mg/día Día 12: 2,50 (1,90 – 3,25) mg/día Día 18: 2,25 (1,75 – 2,75) mg/día (rs, d=6, u/d=1)	
Pruebas físicas			
Dimensiones del implante	Pie de metro y microscopio	Longitud: 4,0 (3,8 – 4,2) cm Diámetro: 2,0 (1,95 – 2,05) mm Espesor de la cubierta: 60 (54 – 66) µm (rs, d=10, u/d=1)	
Masa del implante	Gravimétrica-mente	141 (130 - 152) mg/unidad (rs, d=10, u/d=1) (ver nota 1)	
Funcionalidad del aplicador	Visual	El implante es fácilmente eyectable y el aplicador es de un solo uso.	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AGENCIA NACIONAL DE REGISTROS

SUBSECTOR REGISTRO Y EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

OFICINA DE REGISTROS FARMACÉUTICOS



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

Pruebas	Método	Criterio de Aceptación	
		Al final del período de eficacia	Al momento de la liberación
Pruebas Microbiológicas			
Endotoxinas bacterianas	LAL	< 12,5 UE/implante (rs; d=5, u/d=1)	
Esterilidad	Inoculación directa	No es una prueba de rutina (liberación paramétrica)(**) Si se evalúa, el contenido del envase debe ser estéril (rs, d=1, u/d=20)	
Envase	Estuche de cartulina impresa conteniendo envase tipo blister de Polietileno Tereftalato Glicolato (PETG) / Polietileno de Alta Densidad (HDPE) / Copolímero de Etilen Vinil Acetato (EVA) que a su vez contiene 1 aplicador desechable estéril de material plástico compuesto de Policarbonato (PC) / Politetrafluoroetileno (PTFE) / Acrilonitril-butadieno-estireno (ABS) / Copolímero de Metacrilato, butadieno y estireno (MBS) con una aguja de acero inoxidable que contiene 1 implante, y adicionalmente los siguientes accesorios: 1 tarjeta para la usuaria y 2 etiquetas autoadhesivas (Ficha médica y Registro de la usuaria) Mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.		

rs, d=X : reporte de resultados individuales en X determinaciones

u/d=X : el número de unidades utilizadas por determinación es X

(*) Análisis adicionales efectuados sólo por el laboratorio fabricante, según requerimientos del licenciente N.V. Organon, Oss, Holanda.

(**) El producto es esterilizado mediante un proceso validado de esterilización por radiación gamma. La dosis de radiación se verifica rutinariamente mediante dosimetría (límites 25 40 kGy). Cuando esta condición es alcanzada, se justifica la liberación paramétrica de acuerdo con las directivas de la ISO y EN actuales sobre esterilización mediante radiación gamma.



Ministry of HEALTH, WELFARE and SPORT
CIBG
P.O. Box 16114
2500 BC DEN HAAG
THE NETHERLANDS

No.: 20 155

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT¹

This certificate conforms to the format recommended by the
World Health Organization.

(Explanatory Notes and General Instructions attached)

Exporting (certifying) country: **The Netherlands**

No. of Certificate: **20.00640**

Importing (requesting) country: **CHILE**

1. Name and dosage form of product

IMPLANON NXT

68 mg, implant for subdermal use

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³.
For complete composition including excipients see enclosure.

Etonogestrel 68 mg

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in The Netherlands?⁴

(a) **Yes**

b) application pending **No**

1.3 Is this product on the market in The Netherlands?
Yes

If the answer to 1.2 (a) or 1.2 (b) is yes, continue with section 2A and omit section 2B;
If the answer to 1.2 (a) or 1.2 (b) is no, omit section 2A and continue with section 2B.⁵

2A.1 Number of product licence⁶ and date of issue:

License number: **RVG 21168**

Date of issue: **25-August-1998**

2A.2 Product licence holder (name and address):

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss,
The Netherlands

2A.3 Status of product licence holder⁷ : a

2A.3.1 Name and address of the manufacturer producing the dosage form is⁸:

MANUFACTURER

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
The Netherlands

Steps performed: Manufacturing, packaging, quality control testing and batch release

GAMMA STERILIZATION SITE

Synergy Health Ede B.V.
Morsestraat 3
6716 AH Ede
The Netherlands

Steps performed: Gamma sterilization of finished product in final packaging

ALTERNATIVE SITE for GAMMA STERILIZATION

Synergy Health Ede B.V.
Souvereinstraat 2
4879 NN Etten-Leur
The Netherlands

Steps performed: Gamma sterilization of finished product in final packaging

2A.4 Is summary basis of approval appended?⁹ **No**

2A.5 Is officially approved product information, complete and consonant with the licence, attached? **Yes**¹⁰

2A.6 Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)¹¹:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands

3. Does the Netherlands' certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

Yes

3.1 Periodicity of routine inspections (years): **3**

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? **Yes**

3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?¹⁴ **Yes**

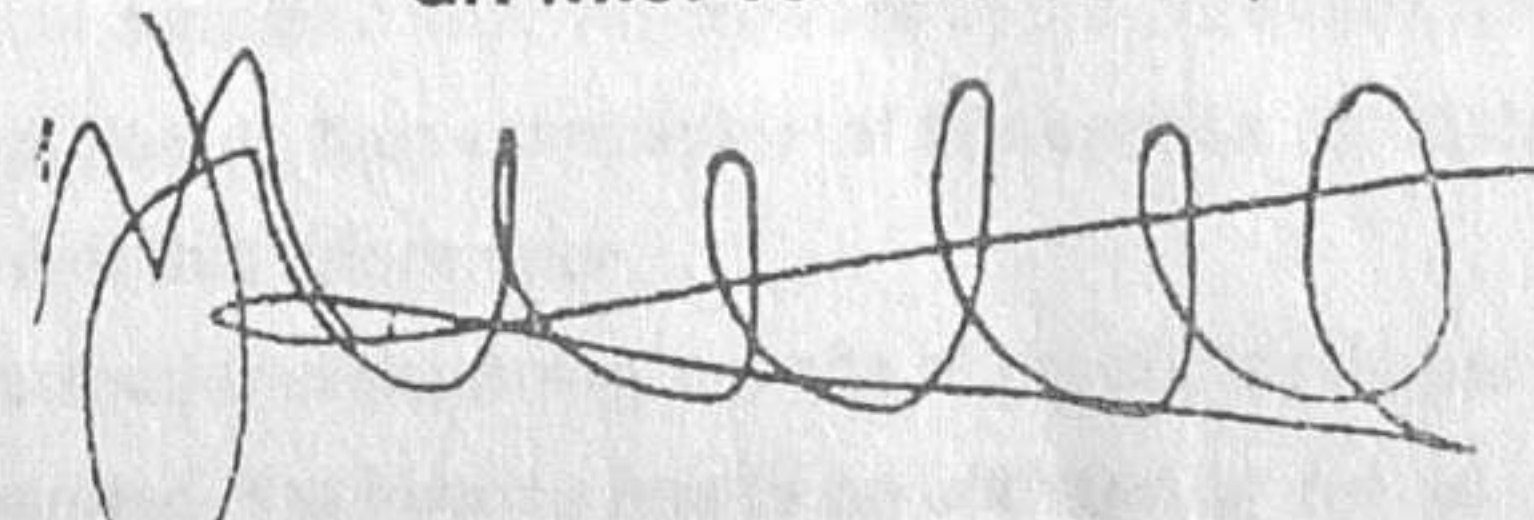
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the Netherlands' certifying authority on all aspects of the manufacture of the product¹⁵. **Yes**

Address of certifying authority:

Ministry of Health, Welfare and Sport
CIBG
P.O. Box 16114
2500 BC Den Haag, The Netherlands
Tel.: +31 70 340 6624
Fax: +31 70 340 7426

Name of authorized person: **dr. M.J. van de Velde, PhD**

Signature:


Dr. M.J. van de Velde

09 JULI 2020

Stamp and date:





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
2. This public document
3. has been signed by **dr. M.J. van de Velde**
3. acting in the capacity of Registrar of Medical Professions
4. bears the seal/stamp of the Ministry of Health, Welfare and Sport

Certified

5. in Haarlem
6. on 22-07-2020
7. by the registrar of the district court of Noord-Holland
8. no. 20/ 1577-3

9. Seal/stamp:

10. Signature:

H.T. Sepp - Valpoort



dr. M.J. van de Velde, PhD

dr. M.J. van de Velde

02 JUL 2020

General Instructions

1. Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the scheme.
2. The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted in type face.
3. Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory Notes

- 1 This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
- 2 Use, whenever possible, international nonproprietary names (INNs) or national nonproprietary names.
- 3 The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
- 4 When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is entered into the product licence.
- 5 Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
- 6 Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.
- 7 Specify whether the person responsible for placing the product on the market:

(a) manufactures the dosage form;
(b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
(c) is involved in none of the above.
- 8 This information can only be provided with the consent of the product licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section (2A.3.1) indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.
It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence.
If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.
- 9 This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
- 10 This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)

General Instructions

1. Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the scheme.
2. The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted in type face.
3. Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory Notes

- 1 This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
- 2 Use, whenever possible, international nonproprietary names (INNs) or national nonproprietary names.
- 3 The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
- 4 When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is entered into the product licence.
- 5 Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
- 6 Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.
- 7 Specify whether the person responsible for placing the product on the market:

(a) manufactures the dosage form;
(b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
(c) is involved in none of the above.
- 8 This information can only be provided with the consent of the product licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section (2A.3.1) indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.
It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence.
If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.
- 9 This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
- 10 This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)

- 11 In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.
- 12 Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration, e.g.:
- a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export.
 - b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions.
 - c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import.
 - d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient.
 - e) any other reason, please specify.
- 13 Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
- 14 The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the report of the Thirty-second Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization and are published in the WHO Technical Report Series.
- 15 This section is to be completed when the product licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

ANNEX TO CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT

Name and dosage form of product:

IMPLANON NXT
implant 68 mg

Formula

Etonogestrel*	68 mg
Barium sulfate	15 mg
Ethylene-vinylacetate copolymer (28 % VA)	43 mg
Magnesium stearate	0.1 mg
Ethylene-vinylacetate copolymer (15 % VA)	15 mg

* Active ingredient

ANNEX TO CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT

Name and dosage form of product: IMPLANON NXT
implant 68 mg

The attached SPC conforms to the text approved by the Dutch registration authorities.

ANNEX TO CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT

Name and dosage form of product: IMPLANON NXT
implant 68 mg

I hereby declare that:

- a) the information in this CPP
- b) the composition as described in the Annex to this CPP and
- c) the English translation of the Dutch SmPC in the Annex to this CPP

reflect the current status in the Netherlands.

N.V. ORGANON

Date: 10 June 2020



Carolien v.d. Wal
Director Regulatory Affairs
The Netherlands



MSD

Mariano Sánchez Fontecilla 310,
piso 8. Las Condes
Santiago
Chile
T: 56 22 655 8800

www.msdchile.cl



CPP HOLANDA

IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

Por medio de la presente nos permitimos adjuntar a usted CPP (Certificate of Pharmaceutical Product, Certificado de Producto Farmacéutico) emitido por la agencia sanitaria de Holanda para el producto en referencia, el que da cuenta de la certificación por parte de la misma entidad.

Ministry of HEALTH, WELFARE and SPORT
CIBG
P.O. Box 16114
2500 BC DEN HAAG
THE NETHERLANDS

No.: 17 015

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT¹

This certificate conforms to the format recommended by the
World Health Organization.
(Explanatory Notes and General Instructions attached)

Exporting (certifying) country: **The Netherlands** Importing No. of Certificate: *17-0119*
(requesting) country: **CHILE**

1. Name and dosage form of product

IMPLANON NXT

68 mg, implant for subdermal use

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³.
For complete composition including excipients see enclosure.

Etonogestrel 68 mg

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in The Netherlands?⁴

(a) **Yes**

(b) application pending **No**

1.3 Is this product on the market in The Netherlands?
Yes

If the answer to 1.2 (a) or 1.2 (b) is yes, continue with section 2A and omit section 2B;
If the answer to 1.2 (a) or 1.2 (b) is no, omit section 2A and continue with section 2B.⁵

2A.1 Number of product licence⁶ and date of issue:

License number: **RVG 21168**

Date of issue: **25-August-1998**

2A.2 Product licence holder (name and address):

**N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss,
The Netherlands**

2A.3 Status of product licence holder⁷ : a

2A.3.1 Name and address of the manufacturer producing the dosage form is⁸:

MANUFACTURER

**N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
The Netherlands**

Steps performed: Manufacturing, packaging, quality control testing and batch release

GAMMA STERILIZATION SITE

**Synergy Health Ede B.V.
Morsestraat 3
6716 AH Ede
The Netherlands**

Steps performed: Gamma sterilization of finished product in final packaging

ALTERNATIVE SITE for GAMMA STERILIZATION

**Synergy Health Ede B.V.
Sovereinstraat 2
4879 NN Etten-Leur
The Netherlands**

Steps performed: Gamma sterilization of finished product in final packaging

2A.4 Is summary basis of approval appended?⁹ **No**

2A.5 Is officially approved product information, complete and consonant with the licence, attached? **Yes**¹⁰

2A.6 Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)¹¹:
**Merck Sharp & Dohme (Europe), Inc
Clos du Lynx 5**

1200 Brussels
Belgium

3. Does the Netherlands' certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

Yes.

- 3.1 Periodicity of routine inspections (years): **3**

- 3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? **Yes**

- 3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?¹⁴ **Yes**

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the Netherlands' certifying authority on all aspects of the manufacture of the product¹⁵. **Yes**

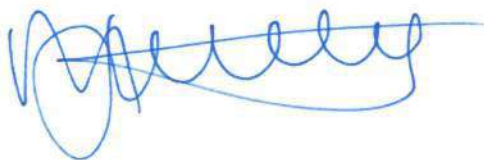
Address of certifying authority:

Ministry of Health, Welfare and Sport
CIBG
P.O. Box 16114
2500 BC Den Haag, The Netherlands
Tel.: +31 70 340 6624
Fax: +31 70 340 7426

Name of authorized person:

dr. M.J. van de Velde, PhD

Signature:



Stamp and date:

26 JAN 2017



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by dr. M.J. van de Velde
3. acting in the capacity of Registrar of Medical Professions
4. bears the seal/stamp of the Ministry of Health, Welfare and Sport

Certified

5. in Den Haag
6. on 13-02-2017
7. by the court registrar
8. no. 2017-1609
9. Seal/stamp:
10. Signature:

S.P.C. Meeuwssen



General Instructions

1. Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the scheme.
2. The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted in type face.
3. Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory Notes

- ¹ This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
- ² Use, whenever possible, international nonproprietary names (INNs) or national nonproprietary names.
- ³ The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
- ⁴ When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is entered into the product licence.
- ⁵ Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
- ⁶ Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.
- ⁷ Specify whether the person responsible for placing the product on the market:

(a) manufactures the dosage form;
(b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
(c) is involved in none of the above.
- ⁸ This information can only be provided with the consent of the product licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section (2A.3.1) indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.

It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence.
If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.
- ⁹ This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
- ¹⁰ This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)

- ¹¹ In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.
- ¹² Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration, e.g.:
- a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export.
 - b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions.
 - c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import.
 - d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient.
 - e) any other reason, please specify.
- ¹³ Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
- ¹⁴ The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the report of the Thirty-second Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization and are published in the WHO Technical Report Series.
- ¹⁵ This section is to be completed when the product licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

ANNEX TO CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT

Name and dosage form of product: **IMPLANON NXT**
implant 68 mg

Formula

Etonogestrel*	68 mg
Barium sulfate	
Ethylene-vinylacetate copolymer (28 % VA)	
Magnesium stearate	
Ethylene-vinylacetate copolymer (15 % VA)	

* Active ingredient

ANNEX TO CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT

Name and dosage form of product: **IMPLANON NXT**
implant 68 mg

The attached SPC conforms to the text approved by the Dutch registration authorities.

ANNEX TO CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT

Name and dosage form of product: **IMPLANON NXT**
implant 68 mg

I hereby declare that:

- a) the information in this CPP
- b) the composition as described in the Annex to this CPP and
- c) the English translation of the Dutch SmPC in the Annex to this CPP

reflect the current status in the Netherlands.

N.V. ORGANON

Date: January 20th, 2017



Said IKAZBAN
Director
Regulatory Affairs Operations Europe

