



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".



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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **28B002AD71B8B05884257D820078FF12**