

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 N°F-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:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE 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 SANITARDANÓTESE Y COMUNÍQUESE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALLID PÚBLICA DE CHILE

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

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE TRÁMITES

> Transcrito Fielmente Ministro de Fe

AND PUBLICA OFFICE



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 143/13

NOMBRE DE LA EMPRESA M 62 CK	SHARP-
SCHOLING	- Dlawell
RETIRADO POR JUNI SILE SON	200
7616 994	- 0
TELEFONO: 26177800	··· ·· ·· ·· ·· ·· ·· ·· ·· ·· ·· ·· ··
DESCRIPCION DE DOCUMENTOS	
REF. ML 430 295 Res/Cer/Ofic/Guía	4708
REF ML430745 Res/Cer/Ofic/Guia	4704
REF.MLY29374 Pes/Cer/Ofic/Guia	4588
REF ML424332 Res/Cer/Ofic/Guía	4578
REF. MUY29346Res/Cer/Ofic/Guia	4571
REF. MUY29291 Res/Cer/Ofic/Guía	4610
REF. M. L429301 Res/Cer/Ofic/Guía	4606
REF. ML 429314 Res/Cer/Ofic/Guía	4605
Entregado por CLUSTINA F.	

DUPLICADO CLIENTE