



Nº Ref.:RF707806/15

**CONCEDE A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC, EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22865/16 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN
INYECTABLE.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14453/16
Santiago, 12 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Bélgica y en uso de licencia de Merck Sharp & Dohme Corp. N.Jersey, U.S.A.; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; la Resolución Exenta RW Nº9314 del 5 de mayo de 2016; la respuesta del titular de fecha 13 de junio de 2016 a la Resolución Exenta RW Nº9314; el correo electrónico del titular de fecha 12 de julio de 2016 mediante el cual solicitan modificación de la denominación a Cidoten Rapi-Lento; el acuerdo de la Vigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 28 de junio de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 368; el Informe Técnico de Jurídica Nº 118; el Informe Técnico Analítico Nº 511; 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 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22865/16, el producto farmacéutico CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE a nombre de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Schering-plough Labo N.V., ubicado en Industriepark Nº30, Heist-op-den-Berg, Bélgica, en uso de licencia de Merck Sharp & Dohme Corp., ubicado en One Merck Drive, Whitehouse Station, 08889 New Jersey, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, ubicado en Av. Mariano Sánchez Fontecilla Nº 310 Piso 8º, Las Condes, Santiago; el almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Khune+Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández Nº290, San Joaquín, Santiago, por cuenta de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, propietario del registro sanitario.

b) El principio activo BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO será fabricado por Crystal Pharma S.A.U. ubicada en Parque Tecnológico de Boecillo P105 , 47151 Boecillo, Valladolid España; el principio activo BETAMETASONA ACETATO sera fabricado por MSD International GmbH (Singapore Branch) , ubicado en 50 Tuas West Drive 70 Singapur 638408..

c) Periodo de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25ºC.



Nº Ref.:RF707806/15
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14453/16

Santiago, 12 de julio de 2016

"CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE"
Registro ISP Nº F-22865/16

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, con o sin una jeringa estéril desechable, que contiene 1 a 10 frascos ampolla impreso de vidrio tipo I, transparente, con tapón de butilo gris, con suspensión inyectable y folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, con o sin una jeringa estéril desechable, que contiene 1 a 10 frascos ampolla impreso de vidrio tipo I, transparente, con tapón de butilo gris, con suspensión inyectable y folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, con o sin una jeringa estéril desechable, que contiene 1 a 50 frascos ampolla impreso de vidrio tipo I, transparente, con tapón de butilo gris, con suspensión inyectable y folleto de información al paciente en su interior.

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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Glucocorticoides.

Código ATC : H02AB01.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicada en el tratamiento de varias enfermedades endocrinas, reumáticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinales, respiratorias, hematológicas y otras conocidas por ser sensibles a la terapia de corticosteroides. La terapia con hormonas corticosteroides es coadyuvante a la terapia convencional".



Nº Ref.:RF707806/15
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14453/16

Santiago, 12 de julio de 2016

**"CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE"
Registro ISP Nº F-22865/16**

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Millie N°6366, Estación Central, Santiago; M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago; Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago y/o en M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya N°1600, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, como propietario del registro sanitario.

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

9.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO 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: D1B1F8EE24381E7884257FEE005438C7