



Nº Ref.:N470685/13
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16208/13
Santiago, 31 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Jaime Muñoz Reveco, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N470685, de fecha de 23 de julio de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NUVARING ANILLO VAGINAL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013072383203509, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de julio de 2013, de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Jaime Muñoz Reveco, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NUVARING ANILLO VAGINAL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8113, de fecha 6 de octubre de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013072383203509, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de julio de 2013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 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. **RENUÉVASE** a nombre de Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
NUVARING ANILLO VAGINAL	F-13186/08	F-13186/13	06-10-2013

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior F-13186/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **34923B3295AB825784257BB9005785CE**



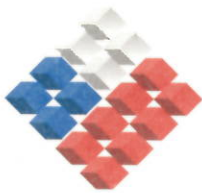
4. La renovación del presente registro sanitario vence el 6 de octubre de 2018, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
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: **34923B3295AB825784257BB9005785CE**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/PRS/prs
B11/Ref.: 26767/02

30.01.2004*000639

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Organon Chile Ltda., de fecha 10 de octubre de 2003, por la que solicita modificar Resolución N° 008113 del 06 de octubre de 2203, por la cual se otorgó el registro sanitario N° F-13.186/03 al producto farmacéutico **NUVARING ANILLO VAGINAL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por N.V. Organon, Oss, Holanda, procedente de N.V. Organon, Oss, Holanda u Organon Ireland Ltd., Swords, Irlanda y bajo licencia de N.V. Organon, Oss, Holanda; el Certificado de Libre Venta correspondiente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- SUSTITUYASE el numeral 1) de la Resolución N° 008113 del 06 de octubre de 2003, la cual otorgó el registro sanitario N° F-13.186/03 al producto farmacéutico **NUVARING ANILLO VAGINAL**, a nombre de Organon Chile Ltda, por el siguiente:

“1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.186/03**, el producto farmacéutico **NUVARING ANILLO VAGINAL** a nombre de Organon Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por N.V. Organon, Oss, Holanda, procedente de N.V. Organon, Oss, Holanda u Organon Ireland Ltd., Swords, Irlanda y bajo licencia de N.V. Organon, Oss, Holanda, en las condiciones que se indican:

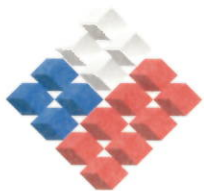
a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Organon Chile Ltda., ubicada en Loreley N° 1582. La Reina. Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada anillo vaginal contiene:

Etonogestrel	11,7 mg
Etinilestradiol	2,7 mg
Copolímero acetato de viniletileno, 28% acetato de vinilo	
Copolímero acetato de viniletileno, 9% acetato de vinilo	
Estearato de magnesio	

c) Período de eficacia: 24 meses. almacenado entre 2°C v 8°C. seguido por un período



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg. F-13186/03)

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 ó 3 sobres de lámina de aluminio recubierto en su interior por una capa de polietileno de baja densidad sellable al calor y un recubrimiento de tereftalato de polietileno en su exterior, impreso. Cada sobre incluye un cierre de polietileno de baja densidad y en su interior 1 anillo vaginal cada uno. El estuche contiene además el folleto para la paciente.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.



ANOTESE Y COMUNIQUESE

R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

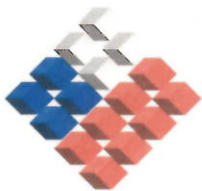
DISTRIBUCION:

- Organon Chile Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Unidad de Computación
- Archivo



Patricio Chelto

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/PRS/spp
B11/Ref.: 26767/02

06.10.2003*008113

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Organon Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **NUVARING ANILLO VAGINAL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por N.V. Organon, Oss, Holanda, procedente de Organon Ireland Ltd., Sword, Irlanda y bajo licencia de N.V. Organon, Oss, Holanda; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 25 de Julio del 2003; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

I - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.186/03**, el producto farmacéutico **NUVARING ANILLO VAGINAL** a nombre de Organon Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por N.V. Organon, Oss, Holanda, procedente de Organon Ireland Ltd., Sword, Irlanda y bajo licencia de N.V. Organon, Oss, Holanda, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Organon Chile Ltda., ubicada en Loreley N° 1582, La Reina, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada anillo vaginal contiene:

Etonogestrel

Etinilestradiol

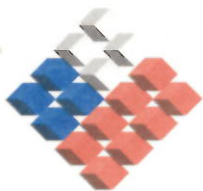
Copolímero acetato de viniletileno, 28% acetato de vinilo

Copolímero acetato de viniletileno, 9% acetato de vinilo

Estearato de magnesio

c) **Periodo de eficacia:** 24 meses, almacenado entre 2°C y 8°C, seguido por un período de 4 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) **Presentación:** Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 ó 3 sobres de lámina de aluminio recubierto en su exterior por una capa de polietileno de baja densidad sellable al calor y un recubrimiento de tereftalato de



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg. F-13186/03)

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 ó 3 sobres de lámina de aluminio recubierto en su exterior por una capa de polietileno de baja densidad sellable al calor y un recubrimiento de tereftalato de polietileno en su exterior, impreso. Cada sobre incluye un cierre de polietileno de baja densidad y en su interior 1 anillo vaginal cada uno. El estuche contiene además el folleto para la paciente.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Anticoncepción"

4.- La marca **NUVARING**, se encuentra inscrita bajo el N° 530.086, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

6.- Organon Chile 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 Externo de Control de Calidad de propiedad de Lab. Externo Pontificia Universidad Católica de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Organon Chile Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE