



Nº Ref.:N1346149/20  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8386/20**  
Santiago, 6 de abril de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. María Patricia Silva Silva, Responsable Técnico y D. Daniel Ermindo Londero, Representante Legal de Bayer S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1346149, de fecha de 5 de abril de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MIRENA SISTEMA INTRAUTERINO 20 mcg/24 hrs. (LEVONORGESTREL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020040548280998, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 5 de abril de 2020, de D. María Patricia Silva Silva, Responsable Técnico y D. Daniel Ermindo Londero, Representante Legal de Bayer S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MIRENA SISTEMA INTRAUTERINO 20 mcg/24 hrs. (LEVONORGESTREL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3918, de fecha 28 de junio de 2000.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020040548280998, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de abril de 2020;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 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. **RENUÉVASE** a nombre de Bayer S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
MIRENA SISTEMA INTRAUTERINO 20 mcg/24 hrs. (LEVONORGESTREL)	F-4298/15	F-4298/20	28-06-2020

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. La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de junio de 2025, 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**

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 35AB8611AA70CB3F0325854200571499



B11-A/Ref.: 15987/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Schering de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **MIRENA SISTEMA INTRAUTERINO 20 mcg/24 hrs.**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Leiras Oy, Turku, Finlandia, procedente de Schering Mexicana S.A. de C.V., México y en uso de licencia de Schering AG, Berlín, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Segunda Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 14 de Abril del 2000; 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, aprobados por el decreto supremo N° 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.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-4298/00, el producto farmacéutico **MIRENA SISTEMA INTRAUTERINO 20 mcg/24 hrs.**, a nombre de Schering de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Leiras Oy, Turku, Finlandia, procedente de Schering Mexicana S.A. de C.V., México y en uso de licencia de Schering AG, Berlín, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de Schering de Chile S.A., ubicada en General del Canto 421, Piso 6, Providencia, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

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

#### Cada sistema intrauterino contiene:

Cuerpo T de polietileno de baja densidad y  
20 - 24% de sulfato de bario

Matriz reservorio  
Levonorgestrel  
Elastómero de polidimetilsiloxano  
Membrana de polidimetilsiloxano

52 mg

Hilos de polietileno pigmentados con  
aproximadamente 1% de óxidos e hidróxidos de hierro



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- c) Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 30°C.
- d) Presentación: Caja de cartón impresa, que contiene una bolsa de esterilización TYVEK de poliéster/poliétileno, rotulada, con un sistema intrauterino estéril.  
  
Muestra médica: Caja de cartón impresa, que contiene una bolsa de esterilización TYVEK de poliéster/poliétileno, rotulada, con un sistema intrauterino estéril.
- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y prospecto interno 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía MIRENA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LEVONORGESTREL, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Art. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

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

5.- El uso del nombre MIRENA es de exclusiva responsabilidad del importador, por no acreditar marca registrada.

6.- Schering de Chile S.A., 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 M. Moll y Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.





MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

7.- Schering de Chile S.A., 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



*[Handwritten signature]*  
GONZALO NAVARRETE MUÑOZ  
DIRECTOR

DISTRIBUCION:

- Schering de Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

*[Handwritten signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.

