



**CONCEDE A SCHERING-PLOUGH CÍA. LTDA. EL REGISTRO
SANITARIO N° F-18512/11 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**

N° Ref.: RF211724/10
GCHC/IMS/npc

Resolución RW N° 2138/11

Santiago, 21 de febrero de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de SCHERING-PLOUGH CÍA. LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de N.V. Organon, Oss, Holanda; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 25 de noviembre de 2010; 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, aprobado por el Decreto Supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 del 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-18512/11, el producto farmacéutico **IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**, a nombre de SCHERING-PLOUGH CÍA. LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de N.V. Organon, Kloosterstraat 6 5349 AB Oss, Holanda, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local por Schering-Plough Cía. Ltda., ubicado en Av. Mariano Sánchez Fontecilla N° 310, Santiago, Chile, distribuido por Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández N° 260, Santiago, Chile, y acondicionado localmente por Bayer S.A. y/o MLE Laboratorios S.A. El acondicionamiento local consistirá en incorporar con inkjet la frase "MUESTRA-MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA", para una fracción del lote de venta, que será destinado a distribución como muestra médica.

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

Cada implante contiene:

Etonogestrel

Sulfato de bario

Copolímero de etileno-acetato de vinilo (28% acetato de vinilo)

Copolímero de etileno-acetato de vinilo (14% acetato de vinilo)

68 mg

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más 30° C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un blister de Polietileno tereftalato glicolato (PETG)/Polietileno de alta densidad (HDPE)/Copolímero de Etilen vinil acetato (EVA) con 1 aplicador desechable estéril de material plástico compuesto de Policarbonato (PC)/Politetrafluoroetileno (PTFE)/Acrilonitril butadieno estireno (ABS)/Copolímero de Metacrilato butadieno y estireno (MBS), con una aguja de acero inoxidable que contiene 1 implante, más folleto de información al paciente, tarjeta para la usuaria y 2 etiquetas autoadhesivas (ficha médica y registro de la usuaria).

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un blister de Polietileno tereftalato glicolato (PETG)/Polietileno de alta densidad (HDPE)/Copolímero de Etilen vinil acetato (EVA) con 1 aplicador desechable estéril de material plástico compuesto de Policarbonato (PC)/Politetrafluoroetileno (PTFE)/Acrilonitril butadieno estireno (ABS)/Copolímero de Metacrilato butadieno y estireno (MBS), con una aguja de acero inoxidable que contiene 1 implante, más folleto de información al paciente, tarjeta para la usuaria y 2 etiquetas autoadhesivas (ficha médica y registro de la usuaria).

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón etiquetada, debidamente sellados, que contiene un blister de Polietileno tereftalato glicolato (PETG)/Polietileno de alta densidad (HDPE)/Copolímero de Etilen vinil acetato (EVA) con 1 a 30 aplicadores desechables estériles de material plástico compuesto de Policarbonato (PC)/Politetrafluoroetileno (PTFE)/Acrilonitril butadieno estireno (ABS)/Copolímero de Metacrilato butadieno y estireno (MBS), con aguja de acero inoxidable que contiene 1 a 30 implantes, más folleto de información al paciente, tarjeta para la usuaria y 2 etiquetas autoadhesivas (ficha médica y registro de la usuaria).

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 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación IMPLANON NXT, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ETONOGESTREL, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

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

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

5.- Schering-Plough Cía. Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A. y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios suscritos entre las partes, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le compete a Schering-Plough Cía. Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

7.- 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 N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- SCHERING-PLOUGH CÍA. LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

NOTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transito Fielmente
Ministro de Fe

