

N° Ref: MA1242937/20

Resolución Exenta RW N° 9631/20

Santiago, 17 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., ingresada bajo la referencia N° MA1242937 de fecha 5 de septiembre de 2019, por la que solicita para el producto farmacéutico IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg (ETONOGESTREL), registro sanitario N° F-18512/16; el Informe Técnico N° 600, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 5 de septiembre de 2019, se solicitó modificación del periodo de eficacia para el producto farmacéutico mencionado; SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N°2019090593476661, emitido por Tesorería General de la República; TERCERO: que debe regularizar el o los fabricantes de principio activo en el registro sanitario y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg, registro sanitario N° F-18512/16, concedido a Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., un periodo de eficacia de: 60 meses, almacenado a no más de 30°C, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente con aplicador desechable estéril de material plástico compuesto de policarbonato/ politetrafluoroetileno/ acrilonitril-butadieno-estireno/ copolimero de metacrilato, butadieno y estireno con una aguja de acero inoxidable que contiene 1 implante.

2.- El nuevo período de eficacia deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile