

JON/RSA/shl
Nº Ref.:ML429291/13

**MODIFICA A SCHERING-PLOUGH CÍA. LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IMPLANON
NXT IMPLANTE 68 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-18512/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4610/13
Santiago, 5 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Schering-Plough Cía. Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante nacional** para el producto farmacéutico **IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**, registro sanitario NºF-18512/11; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante nacional(Reacondicionador Local) a Laboratorio Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, Comuna de San Joaquín, Santiago, para el producto farmacéutico IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg, registro sanitario NºF-18512/11, concedido a Schering-Plough Cía. Ltda., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

2.- Kuehne + Nagel Ltda., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento y terminado, debiendo inscribir en el registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie.

3.- Schering-Plough Cía. 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 de Control de Calidad autorizado en el Registro Sanitario.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA...

14/3/13

NOMBRE DE LA EMPRESA...

MECK SHARP-

SECHING - PLOWH

RETIRADO POR...

John Diaz

CEDULA DE IDENTIDAD:

7056 984-0

TELEFONO:

26558800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML430295/

4708

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML430295/

4704

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML429324/

4588

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML429332/

4578

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML429346/

4571

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML429291/

4610

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML429301/

4606

REF... Res/Cer/Ofic/Guía...

ML429314/

4605

ML429304/Res.

4604

Entregado por

CRISTINA F.

DUPLICADO CLIENTE