

HRL/GZR/ENO/pgg
Nº Ref.:RF513764/13

MR
de
**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21151/14 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ESTREVA GEL
TÓPICO 1%**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11895/14

Santiago, 10 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ESTREVA GEL TÓPICO 1%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratoires Chemineau, Francia y en uso de licencia de Laboratoire Theramex, Fraci, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de junio de 2014; el Informe Técnico respectivo; 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 292 de 12 de febrero de 2014, 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 Nº F-21151/14, el producto farmacéutico **ESTREVA GEL TÓPICO 1%**, a nombre de LABORATORIO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratoires Chemineau, ubicado en Route De Monnaie Nº 93, Monaco, Francia y en uso de licencia de Laboratoire Theramex, ubicado en 6 Av. Albert II-BP59-98007, Mónaco, Francia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Santiago, Chile, y distribuido por la Droguería de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicada en Av. Marathon Nº 3812, Ñuñoa, Santiago, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo ESTRADIOL HEMIHDRATO será fabricado por Diosynth B.V., ubicado en Kloosterstraat 6 5349 Ab Oss Holanda y/o será fabricado por Schering A.G., ubicado en Müllerstr. 178, Berlín, Alemania.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, Almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso barnizado, debidamente sellado, que contiene un frasco de polietileno de alta densidad, impreso, de color blanco opaco, con una bomba dosificadora equipada con una cápsula metálica, un sello y un pistón con 50-100 g de gel; más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso barnizado, debidamente sellado, que contiene un frasco de polietileno de alta densidad, impreso, de color blanco opaco, con una bomba dosificadora equipada con una cápsula metálica, un sello y un pistón con 20 -100 g de gel; más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartulina impresa. Estuche de cartulina impreso barnizado, debidamente sellado, que contiene 50-100 frascos de polietileno de alta densidad, impreso, de color blanco opaco, con una bomba dosificadora equipada con una cápsula metálica, un sello y un pistón con 50-100 g de gel; más folleto de información al paciente en su interior.

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.

f) Grupo Terapéutico: Estrógenos naturales y semisintéticos.

Código ATC : G03CA03

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 **ESTREVA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ESTRADIOL HEMIHDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del síndrome climatérico asociado con la menopausia natural o quirúrgica. Prevención de la osteoporosis posmenopáusica".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE. Laboratorios S.A. , según convenio notarial de prestación de servicios quien será el responsable, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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

9.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- LABORATORIO CHILE S.A., 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.

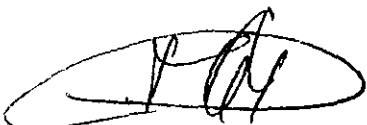
11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

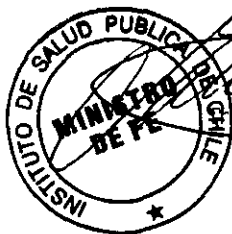
12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD


Q.F. PAMELA MILLÀ NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe