



Nº Ref.:RF929200/17

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24508/19 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ESTREVA GEL TÓPICO 0,1% (ESTRADIOL)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24/19
Santiago, 2 de enero de 2019

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 0,1% (ESTRADIOL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Besins Manufacturing Belgium S.A., Bélgica; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Quincuagésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 20 de diciembre de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 875; el Informe Técnico de Jurídica Nº 131; el Informe Técnico Analítico Nº 795 y Nº 1361;

CONSIDERANDO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes-año) de fabricación; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24508/19, el producto farmacéutico **ESTREVA GEL TÓPICO 0,1% (ESTRADIOL)** 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 Besins Manufacturing Belgium S.A., ubicado en Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Bélgica, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Laboratorio Chile S.A., ubicada en Avenida Marathon Nº 1315, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y distribución a través de la Droguería de su propiedad, ubicada en Av. Boulevard Poniente Nº 1313, Edificio 11, Módulo 15, Enea Poniente, Pudahuel, como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local lo realizará a través del Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de su propiedad, ubicado en Av. Boulevard Poniente Nº 1313, Edificio 11, Módulo 16, Enea Poniente, Pudahuel, y/o a través del Laboratorio Farmacéutico de Producción de su propiedad, ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Maipú. El reacondicionamiento local también podrá ser realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de NOVOFARMA SERVICE S.A., ubicado en Av. Victor Uribe Nº 2300, Quilicura, y/o Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega Nº 4, Pudahuel. El reacondicionamiento local consistirá en: Re-estuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario, agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, según corresponda, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo **ESTRADIOL HEMIHDRATO** será fabricado por Bayer A.G., ubicada en Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Alemania.

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



Nº Ref.: RF929200/17
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24/19
Santiago, 2 de enero de 2019

"ESTREVA GEL TÓPICO 0,1% (ESTRADIOL)"
Registro ISP Nº F-24508/19

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso barnizado, debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 botella de polipropileno blanca, con bolsa multicapa de PEBD/Alu, con bomba dosificadora de polipropileno acoplada internamente, con 1 a 100 g de gel tópico, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso barnizado, debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 botella de polipropileno blanca, con bolsa multicapa de PEBD/Alu, con bomba dosificadora de polipropileno acoplada internamente, con 1 a 100 g de gel tópico, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina impreso barnizado, debidamente sellado y rotulado, que contiene 50 a 100 botellas de polipropileno blanca, con bolsa multicapa de PEBD/Alu, con bomba dosificadora de polipropileno acoplada internamente, con 1 a 100 g de gel tópico, 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 y Asistencial.

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, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º 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".



Nº Ref.:RF929200/17
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24/19
Santiago, 2 de enero de 2019

"ESTREVA GEL TÓPICO 0,1% (ESTRADIOL)"
Registro ISP Nº F-24508/19

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 y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Maipú, y/o en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Instituto IADET S.p.A. Instituto De Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Sociedad Por Acciones, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, y/o MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, y/o M. MOLL S.p.A., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, según convenios notariales de prestación de servicios en el caso de los Laboratorios Externos de Control de calidad, quienes serán responsables 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.- 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.

9.- 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.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 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.

11.- 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 210º 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



Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZO
JEFA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.jspdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 8C2B67E8BEA79D89032583780043C7EE