

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/VEY/spp
B11Ref.: 22929/02
12338/03

15.09.2003*007351

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La Resolución N° 5740 del 29 de Julio del 2003, por la que se otorgó el registro sanitario N° F-13067/03, al producto farmacéutico CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 – MODIFICASE el punto 1) a) de la Resolución N° 5740 del 29 de Julio del 2003, por la que se otorgó el registro sanitario N° F-13067/03, al producto farmacéutico CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., en el sentido de dejar establecido que: **el nombre correcto del laboratorio fabricante es “Laboratorios Blipack S.A.”.**

ANOTESE Y COMUNIQUESE

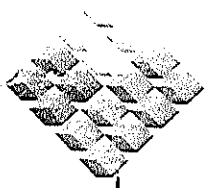


DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Unidad de Computación
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

NFN//ISC/VEY/spp
B11/Ref.: 22929/02
12338/03

29.07.2003*005740

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios Blispack S.A., Buenos Aires, Argentina, de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décima Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 08 de Julio del 2003; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.067/03**, el producto farmacéutico **CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado y procedente de Laboratorios Blispack S.A., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

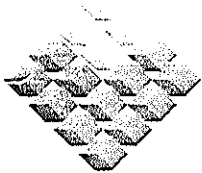
a) Este producto será importado a granel y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín N° 5273, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

17-β-estradiol micronizado	1,0000 mg + 2% exceso.
Lactosa monohidrato	61,0800 mg
Celulosa microcristalina	7,8200 mg
Polividona	4,0000 mg
Croscarmelosa sódica	4,0000 mg
Laurilsulfato de sodio	0,8000 mg
Estearato de magnesio	0,8000 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,4000 mg
Polisorbato 80	0,0800 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Recubrimiento:

Hipromelosa	0,9064 mg
Laurilsulfato de sodio	0,1008 mg
Dióxido de titanio	0,9928 mg

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina estucada impreso, que contiene 28, 30, 56 ó 60 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC y/o PVDC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina estucada impreso, que contiene 2, 4, 5, 6, 10, 12, 14, 20, 25, 28, 30, 56 ó 60 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC y/o PVDC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 50, 100, 200, 300, 400, 500 ó 1000 blister pack de PVC y/o PVDC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso con 28 ó 30 comprimidos recubiertos cada uno.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **CYCLOBIOL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ESTRADIOL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre **CYCLOBIOL**, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario, por no acreditar marca registrada.

4.- Las indicaciones aprobadas para este producto son:

- Tratamiento de síntomas vasomotores moderados a severos asociados a la menopausia y prevención de la osteoporosis.
- Tratamiento de atrofia vulval o vaginal
- Hipogonadismo debido a hipogonadismo, insuficiencia ovárica primaria o castración.
- Tratamiento paliativo de cáncer de mama metastásico
- Tratamiento paliativo de carcinoma de próstata avanzado andrógeno dependiente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-13067/03)

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

6.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Laboratorios Andrómaco S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE.



[Signature]
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA (S)

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe