



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PUBLICA DE CHILE

**CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-15.238/05, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ANOVULATORIOS
MICRODOSIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

YPA/TTA/HNH/pgg
B11/Ref.: 18.820/05

15.12.2005*011469

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **ANOVULATORIOS MICRODOSIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su distribución y venta en el país; el que será fabricado por Laboratorio Silesia S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, el acuerdo de la Vigésimo Quinta sesión de evaluación de productos farmacéuticos similares de fecha 04 de Agosto del 2005; 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, 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, bajo el N° **F-15.238/05**, el producto farmacéutico **ANOVULATORIOS MICRODOSIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., para los efectos de su distribución y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Silesia S.A., ubicado en Av. Chile España N° 325, Santiago. Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín N° 5273, Santiago, 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:

Levonorgestrel (micronizado)	0,1500 mg + 3% exceso
Etinilestradiol (micronizado)	0,0300 mg + 6% exceso
Celulosa microcristalina	25,3546 mg
Lactosa monohidrato	12,7367 mg
Talco	3,1170 mg
Almidón glicolato sódico	4,0000 mg
Lactosa spray dried monohidrato	6,0320 mg
Croscarmelosa sódica	12,0000 mg
Polividona	4,0000 mg
Colorante FD&C amarillo N° 5, laca alumínica 26%	0,5734 mg
Estearato de magnesio	2,0000 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Recubrimiento:

Polividona 0,7000 mg

* Mezcla alcohólica de goma laca y ceras (Opaglos GS-20700) 0,1700 mg
(equivalente a 0,0425 mg de residuo sólido)

* Composición de la mezcla alcohólica de goma laca y cera (Opaglos GS-20700):

Alcohol

Cera carnauba

Cera de abejas

Barniz farmacéutico en etanol denaturado.

Solvente de fabricación eliminado durante el proceso:

Alcohol etílico absoluto

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa, que contiene 21 comprimidos recubiertos en sistema blister pack de PVC/PVDC ámbar y aluminio termosellable impreso, con o sin portablister.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 21 comprimidos recubiertos en sistema blister pack de PVC/PVDC ámbar y aluminio termosellable impreso, con o sin portablister.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada o impresa, que contiene 50, 100, 200, 300, 500, 800 ó 1000 estuches de cartulina impresos, con 21 comprimidos recubiertos en sistema blister pack de PVC/PVDC ámbar y aluminio termosellable impreso, con o sin portablister.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Prevención de embarazo”.

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

5.- Laboratorios Silesia S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Andrómaco S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, 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.

7.- Laboratorios Andrómaco S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

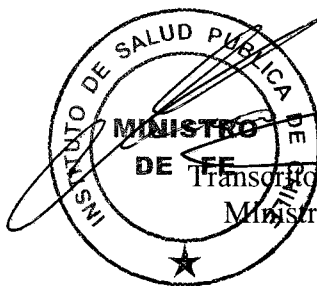
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Laboratorio Silesia S.A. ✓
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.