

HRL/JMC/GCHC/pgg
Nº Ref.:RF460407/13

**CONCEDE A MINTLAB Co. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20497/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DROSPIRENONA /
ETINILESTRADIOL 3/ 0,03 COMPRIMIDOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23367/13
Santiago, 6 de noviembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB Co. 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 **DROSPIRENONA / ETINILESTRADIOL 3/ 0,03 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Famy Care Limited, Ahmedabad, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 19 de julio de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que se han autorizado solo las presentaciones de venta público y clínica, de acuerdo a lo solicitado; 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20497/13, el producto farmacéutico **DROSPIRENONA / ETINILESTRADIOL 3/ 0,03 COMPRIMIDOS**, a nombre de MINTLAB Co. S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Famy Care Limited, ubicado en Plot 20/21, Pharmez, The Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej-Bavla NH 08A, Nr. Village Matoda, Taluka: Sanand; Dist. Ahmedabad 382213, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario

b) El principio activo DROSPIRENONA será fabricado por Sicor Società Italiana Corticosterodi S.r. I., ubicado en Tenuta, S. Alessandro, 13048 Santhia (Vercelli), Italia; el principio activo ETINILESTRADIOL, será fabricado por N.V. Organon, ubicado en Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holanda.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene un Blister de PVDC / PVC transparente incoloro y aluminio impreso, con 28 comprimidos recubiertos, 24 de ellos activos de color amarillo claro y 4 inactivos de color blanco o casi blanco, dentro de un envoltorio trilaminado impreso de poliéster/lámina de aluminio/polietileno natural, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene un Blister de PVDC / PVC transparente incoloro y aluminio impreso, con 28 comprimidos recubiertos, 24 de ellos activos de color amarillo claro y 4 inactivos de color blanco o casi blanco, dentro de un envoltorio trilaminado impreso de poliéster/lámina de aluminio/polietileno natural, 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: Progestagenos y estrogenos de combinación fija.

Código ATC : G03AA12

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, 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 y cumplir lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº 1929/13 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Anticoncepción oral".

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 , código MA-1.0-751129-PT, corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 100 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- Mintlab Co. S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

10.- 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- MINTLAB Co. 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.

12.- 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.

13.- 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
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Guisele Zurich R.
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF460407/13
HRL/JMC/GCHC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23367/13
Santiago, 6 de noviembre de 2013

"DROSPIRENONA / ETINILESTRADIOL 3/ 0,03 COMPRIMIDOS"
Registro ISP Nº F-20497/13

Cada comprimido amarillo contiene:

Drospirenona, Micronizada	3,000 mg
Etinilestradiol, Micronizado	0,030 mg
Lactosa monohidrato	72,010 mg
Almidón de maíz	2,000 mg
Crospovidona	1,400 mg
Povidona K-25	0,800 mg
Mezcla colorante amarillo, laca (1)	0,160 mg
Estearato de magnesio	0,600 mg

(1) Composición de la Mezcla Colorante Amarilla, laca:
Colorante FD&C Amarillo Nº6, laca.
Colorante FD&C Amarillo Nº5, laca.
Colorante FD&C Azul Nº2, laca.

Materia prima usada y eliminada durante el proceso de fabricación
Alcohol isopropílico,
Agua purificada

Cada comprimido blanco (placebo) contiene:

Lactosa monohidrato	78,800 mg
Polacrilina potásica	0,800 mg
Estearato de magnesio	0,400 mg

