



Nº Ref.:N1346607/20
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8978/20
Santiago, 13 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1346607, de fecha de 8 de abril de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020040884322239, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 8 de abril de 2020, de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6732, de fecha 22 de abril de 2015.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020040884322239, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de abril de 2020;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Mintlab Co. S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL)	F-21831/15	F-21831/20	23-04-2020

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 22 de abril de 2025, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **D9ECC213273B07110325854900674A91**

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-21831/15 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MINEVA E 150/30
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6732/15

Santiago, 23 de abril de 2015

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 **MINEVA E 150/30 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, Sarigam, Gujarat, India, de acuerdo al Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Décimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 17 de abril de 2015; el Informe Técnico respectivo ;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que mediante correo electrónico del 20 de abril de 2014 el titular modifica el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local con convenio de fabricación a importado terminado con re-acondicionamiento local con Certificado de Producto Farmacéutico; **SEGUNDO:** La necesidad de modificar la denominación del producto desde Mineva E a Mineva E 150/30 comprimidos recubiertos, atendiendo a que existe un registro vigente, del mismo titular, bajo el nombre de Mineva E 20 grageas que contiene los mismos principios activos, pero en cantidades diferentes; **TERCERO:** Las instrucciones del titular vía correo electrónico del 23 de abril de 2014, modificando la declaración de las claves 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-21831/15, el producto farmacéutico **MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, 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 Nº 1606 al 1609, Sarigam Industrial Area G.I.D.C.,Sarigam-396155, Dist.Valsad, Tal-Umergan,Gujarat, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940,Independencia, Santiago. El re-acondicionamiento local lo efectuará el titular del registro y consistirá en transformar envases de presentación Venta Público en envases de presentación Venta Público con otro contenido de unidades, o en envases de Muestras Médicas o Clínicos. Reestuchar, agregar etiqueta autoadhesiva y/o inkjet al envase primario y secundario, textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos; agregar a los rótulos la frase "Distribuido gratuitamente por el MINSAL, Prohibida su Venta, Gobierno de Chile, Cenabast, Código Cenabast" o la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta" o modificar el número de registro sanitario por el renovado, adicionando un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad re-acondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local; además, incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad al estuche, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario, todo solo cuando corresponda.

b) Los principios activos LEVONORGESTREL y ETINILESTRADIOL serán fabricados por Bayer A.G., ubicada en Ernst Schering Str. 14, 5919 Bergkamen, Alemania.

c) Periodo de Eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina o caja de cartón impresa, que contiene 1 o 2 blister de PVC/PVDC transparente, incoloro y aluminio impreso con 28 comprimidos recubiertos cada blister (21 activos de color blanco y 7 placebos de color amarillo), acondicionados en un envoltorio trilaminado de aluminio impreso, con o sin adhesivos de días de la semana, con o sin porta blíster de cartulina o cartón impreso, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina o caja de cartón impresa, que contiene 1 o 2 blister de PVC/PVDC transparente, incoloro y aluminio impreso con 28 comprimidos recubiertos cada blister (21 activos de color blanco y 7 placebos de color amarillo), acondicionados en un envoltorio trilaminado de aluminio impreso, con o sin adhesivos de días de la semana, con o sin porta blíster de cartulina o cartón impreso, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina o caja de cartón impresa, que contiene 1 a 100 blister de PVC/PVDC transparente, incoloro y aluminio impreso con 28 comprimidos recubiertos cada blister (21 activos de color blanco y 7 placebos de color amarillo), acondicionados en un envoltorio trilaminado de aluminio impreso, con o sin adhesivos de días de la semana, con o sin porta blíster de cartulina o cartón impreso, 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: Progestágenos y estrógenos de combinación fija..

Código ATC : G03AA07

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. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

- 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 corresponde a la presentada junto a la solicitud.
- 7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.
- 8.- ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar la planilla de fabricación de al menos un lote fabricado en el período de 1 año contado desde la fecha de la presente resolución.
- 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 en el Laboratorio de Control de Calidad de la planta de su propiedad y en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad de propiedad de Condecab Ltda., ubicado en Alberto Riesco N°0245, Huechuraba, Santiago o Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda. -IADET-, ubicado en Camino del Cerro N°5063, Huechuraba, Santiago o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N°1420, Quilicura, Santiago o M. Moll y Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago o Labco Analítica Ltda., ubicado en Ñuble 452, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, los que serán responsables de la toma de muestras para analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Mintlab Co. S.A., propietario del registro sanitario.
- 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.
- 12.- 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.
- 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


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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
UCD


MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF611463/14
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6732/15
Santiago, 23 de abril de 2015

"MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-21831/15

Cada comprimido recubierto de color blanco (activo) contiene:

Núcleo:

Etinilestradiol (micronizado)	0,030 mg
Levonorgestrel (micronizado)	0,150 mg
Talco	
Estearato de magnesio	
(1)Gránulos de lactosa	

(2)Recubrimiento:

Povidona K-90
Talco
Glicerol
Sacarosa
Carbonato de calcio
Macrogol 6000
Dióxido de titanio

Cada comprimido recubierto de color amarillo (placebo) contiene:

Núcleo:

Talco
Estearato de magnesio
(1)Gránulos de lactosa

(2)Recubrimiento:

Povidona K-90
Talco (purificado)
Glicerol
Sacarosa
Carbonato de calcio
Macrogol 6000
Dióxido de titanio
Óxido de hierro, amarillo

Brillo:

Cera carnauba

(1) Composición de los gránulos de lactosa:

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona K-25

(2)c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada





Nº Ref.:RF611463/14
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6732/15

Santiago, 23 de abril de 2015

**"MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-21831/15**

Clave de fabricación del producto es: WWXXYZZZ, Ej. LI655006

Interpretación de la clave :

En donde:

LI(WW) = Código de producto;

65(XX) = Código numérico de 2 dígitos;

5 (Y)= Último dígito del año de fabricación;

006(ZZZ) = Número correlativo el cual inicia desde 001