



HRL/JMC/ENO/spp  
Nº Ref.:RF489941/13

**CONCEDE A LABORATORIOS LAFI LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20624/13 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 400 mg.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25815/13**  
Santiago, 9 de diciembre de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Laboratorios Lafi Ltda., 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 **PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 400 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Steril-gene Life Sciences (p) Ltd., India, de acuerdo a Convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de diciembre de 2013; el Informe Técnico respectivo;

**CONSIDERANDO:** Que, se hace necesario ajustar los contenidos de las presentaciones venta público y muestra médica solicitadas, en conformidad al esquema posológico autorizado y a lo establecido en la Circular Nº 03/05; 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-20624/13, el producto farmacéutico **PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 400 mg**, a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Steril-gene Life Sciences (p) Ltd., ubicado en No 45, Main Road, Mangalam Village Nº 45, Puducherry, India, en las condiciones que se indican:

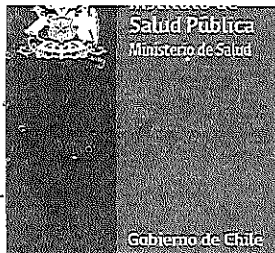
a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 5670, Santiago, Chile, por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo PROGESTERONA MICRONIZADA será fabricado por Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en Gedian Economic Development District Hubei, China.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack compuesto por lámina de PVC, incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin portablíster de polipropileno o cartón, con 10 a 60 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente en su interior.



Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack compuesto por lámina de PVC, incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin portablíster de polipropileno o cartón, con 1 a 30 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack compuesto por lámina de PVC, incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin portablíster de polipropileno o cartón con 10 a 1000 cápsulas blandas, 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.

Código ATC : G03DA04

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 **PROGENDO**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PROGESTERONA MICRONIZADA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º 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 de la amenorrea secundaria".

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.- Laboratorios Lafi Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 5670, Quinta Normal, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Lafi Ltda., como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador y distribuidor.

9.- 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.



10.- Laboratorios Lafi Ltda., 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.

11.- 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.

12.- 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



*Guisele Zurich R.*  
**JEFE**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UGAS  
GESTIÓN DE TRÁMITES



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe