



Nº Ref.:N714158/15
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2473/16
Santiago, 3 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N714158, de fecha de 29 de octubre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLINOMAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(DROSPIRENONA / ESTRADIOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1359494, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 29 de octubre de 2015, de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLINOMAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(DROSPIRENONA / ESTRADIOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11941, de fecha 29 de diciembre de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1359494, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 29 de octubre de 2015;

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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Recalcine 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
CLINOMAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(DROSPIRENONA / ESTRADIOL)	F-15345/10	F-15345/15	29-12-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 5D21EAA59EAAE68C03257F4E068469E



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 29 de diciembre de 2020, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA (S)

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: 6D21EAA59EAAE68C03257F4E0068469E

**CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO F-15.345/05, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLINOMAT
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

YPA/TTA/GCHC/spp
B11/Ref.: 30713/05

29.12.2005*011941
RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CLINOMAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Cuadragésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 9 de Diciembre de 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-15.345/05, el producto farmacéutico **CLINOMAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., para los efectos de su fabricación 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 Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, 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:

Drospirenona

2,000 mg +2% exceso

Estradiol

1,000 mg +2% exceso

Lactosa monohidrato

Croscarmelosa sódica

Oxido de hierro, rojo

Polividona

Talco

Estearato de magnesio

Almidón de maíz c.s.p.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

2
(Cont. Res. Reg. F-15.345/05)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Recubrimiento:

Hipromelosa 2910
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio
Óxido de hierro, rojo

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

d) Presentación:

Venta público:

Estuche de cartulina impreso, que contiene 28 ó 30 comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de Aclar transparente termoformado y sellado, con film de aluminio impreso, con o sin cartera portablister de polipropileno.

Muestra médica:

Estuche de cartulina impreso, que contiene 28 ó 30 comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de Aclar transparente termoformado y sellado, con film de aluminio impreso, con o sin cartera portablister de polipropileno.

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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Terapia de reemplazo hormonal (TRH) para el tratamiento del síndrome climatérico en mujeres postmenopáusicas con útero intacto. Prevención de la osteoporosis posmenopáusica".

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

5.- Laboratorios Recalcine 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.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg. F-15.345/05)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

7.- Laboratorios Recalcine 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 Recalcine S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe