

HRL/GZR/CDR/spp  
Nº Ref.:RF569516/14

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21458/14 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VEXA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21031/14**  
Santiago, 13 de octubre de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Laboratorio Chile 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 **VEXA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente desde Urufarma S.A., Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de septiembre de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

**CONSIDERANDO:** Las aclaraciones efectuadas por el solicitante a través de correo electrónico de fecha 25 de septiembre y de 14 de octubre, ambas de 2014, por las cuales solicita se incluya, adicionalmente al laboratorio externo de propiedad de M. Moll & Cía Ltda., para efectuar el análisis local del producto; se corrige el contenido declarado de la presentación clínica, el importador, el distribuidor, y se deja sin efecto la solicitud de control de calidad realizado en sus propias instalaciones; 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-21458/14, el producto farmacéutico **VEXA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente desde Urufarma S.A., ubicado en Ruta Interbalnearia Km 22.000, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Marathón 1315, Santiago, Chile; almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Chile, ubicado en Avda. Marathón 3812, Macul, Santiago.

b) El principio activo ETINILESTRADIOL será fabricado por Zhejiang Xianju Pharmaceuticals Co. Ltd., ubicado en No 1 Xianyao road, Xianju, Zejiang, China; y el principio activo DROSPIRENONA será fabricado por Industriale Chimica SRL, ubicado en Vis E.H. Grieg 13, 20147 Saronno (Varese), Italia.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC

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.

20 OCT 2014

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack de lámina PVC incoloro transparente / Aluminio + PVC, impreso, con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos de color amarillo y 7 comprimidos recubiertos de color rojo), mas folleto de información al paciente, en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack de lámina PVC incoloro transparente / Aluminio + PVC, impreso, con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos de color amarillo y 7 comprimidos recubiertos de color rojo), mas folleto de información al paciente, en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón, etiquetada y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 blíster pack de lámina PVC incoloro transparente / Aluminio + PVC, impreso, conteniendo cada blister 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos de color amarillo y 7 comprimidos recubiertos de color rojo), mas 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, combinaciones fijas.

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: "Anticonceptivo 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.- 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 90 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](mailto:cenimef@ispch.cl) o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- Laboratorio Chile 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 Externo de Control de Calidad de propiedad de M.L.E. Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1600, Ñuñoa, Santiago; y/o M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías 152, Macul, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, suscritos entre las partes, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Chile S.A., como 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.

11.- Laboratorio Chile 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.- 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  
UCD

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

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe