



HRL/JMC/GCHC/pgg
Nº Ref.:RF465142/13

CONCEDE A MINTLAB Co. S.A., EL REGISTRO SANITARIO N° F-20506/13 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL 150 / 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 23821/13
Santiago, 12 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. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL 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; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de septiembre de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que los documentos legales Certificado de Producto Farmacéutico y Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura se caducaron durante la tramitación del registro sanitario, por lo que corresponderá que el titular del registro sanitario los presente a la brevedad, debidamente actualizados y legalizados, conforme a las disposiciones del Art. 71º del D.S. N° 3 de 2010; **SEGUNDO:** Que la forma farmacéutica aprobada son comprimidos recubiertos; 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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 N° F-20506/13, el producto farmacéutico **LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL 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 - 1609, Sarigam Industrial Area G.I.D.C., Tal-Umergam, Sarigam 396155, Distt. Valsad, Gujarat, 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 N° 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) Los principios activos ETINILESTRADIOL MICRONIZADO y LEVONORGESTREL MICRONIZADO serán fabricados por Bayer Pharma AG, ubicado en Ernst-Schering-Strasse 14, 5919 Bergkamen, Alemania.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisoria otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.



d) Presentaciones:

Venta Pública: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente selladas, conteniendo blister de PVDC-PVC transparente incoloro y aluminio impreso, con 28 comprimidos recubiertos, 21 de los cuales son comprimidos recubiertos activos de color blanco y 7 comprimidos inactivos (placebo) de color amarillo, dentro de un envoltorio de poliéster/lámina de aluminio/polietileno impreso, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente selladas, conteniendo blister de PVDC-PVC transparente incoloro y aluminio impreso, con 28 comprimidos recubiertos, 21 de los cuales son comprimidos recubiertos activos de color blanco y 7 comprimidos inactivos (placebo) de color amarillo, dentro de un envoltorio de poliéster/lámina de aluminio/polietileno impreso, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente selladas, conteniendo blister de PVDC-PVC transparente incoloro y aluminio impreso, con 28 comprimidos recubiertos, 21 de los cuales son comprimidos recubiertos activos de color blanco y 7 comprimidos inactivos (placebo) de color amarillo, dentro de un envoltorio de poliéster/lámina de aluminio/polietileno 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.

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-1.0-754093-PT, corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- 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 .



8.- 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.

9.- 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.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º 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.

11.- 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 210º 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.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
J.E.F.E.
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF465142/13
HRL/JMC/GCHC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 23821/13
Santiago, 12 de noviembre de 2013

"LEVONORGESTREL / ETINILESTRADOL 150 / 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP N° F-20506/13

Cada comprimido recubierto de color blanco contiene:

Núcleo:

| | |
|-------------------------------|-----------|
| Etinilestradiol (micronizado) | 0,0300 mg |
| Levonorgestrel (micronizado) | 0,1500 mg |
| Talco | |
| Esterato de magnesio | |
| Gránulos de lactosa* | |

*Composición de los gránulos de lactosa:

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona K-25

(1) Recubrimiento:

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

Cada comprimido recubierto (placebo) de color amarillo contiene:

Núcleo:

Talco
Esterato de magnesio
Gránulos de lactosa *

*Composición de los gránulos de lactosa:

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona K-25

(1) Recubrimiento:

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

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

Materia Prima utilizada para pulimiento

Cera carnauba c.s

Materia Prima usada y eliminada durante el proceso de fabricación
Agua purificada

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

13 NOV. 2013

AUTORIZADO