



Nº Ref.:N507654/13
JMC/PRS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2638/14
Santiago, 10 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. OSVALDO ENRIQUE JOPIA GALAN, Responsable Técnico y D. María Loreto Navarro Ahumada, Representante Legal de Distribuidora Farmage Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N507654, de fecha de 25 de noviembre de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ESCAPEL-2 COMPRIMIDOS 0,75 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013112516462621, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 25 de noviembre de 2013, de D. OSVALDO ENRIQUE JOPIA GALAN, Responsable Técnico y D. María Loreto Navarro Ahumada, Representante Legal de Distribuidora Farmage Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ESCAPEL-2 COMPRIMIDOS 0,75 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7763, de fecha 5 de diciembre de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013112516462621, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de noviembre de 2013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 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. **RENUÉVASE** a nombre de Distribuidora Farmage Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ESCAPEL-2 COMPRIMIDOS 0,75 mg	F-17258/08	F-17258/13	05-12-2013

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. El Nº de Registro anterior F-17258/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 80B543150A9FAE6684257C7B004971B6



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 5 de diciembre de 2018, 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) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **80B543150A9FAE6684257C7B004971B6**

**CONCEDE A DISTRIBUIDORA FARMAGE LIMITADA,
EL REGISTRO SANITARIO N° F-17.258/08, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ESCAPEL-2
COMPRIMIDOS 0,75 mg.**

VEY/HNH/VGC/spp
B11/Ref.: 4961/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

05.12.2008 007763

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Distribuidora Farmage Limitada, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **ESCAPEL-2 COMPRIMIDOS 0,75 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Gedeon Richter S.A., Hungría; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el Oficio Ordinario N° 1828 de fecha 2 de julio de 2008; la carta respuesta de fecha 8 de julio de 2008; el acuerdo de la Cuadragésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 14 de Noviembre de 2008; el acuerdo de la Vigésima Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 26 de Octubre de 2008; 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 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile 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-17.258/08**, el producto farmacéutico **ESCAPEL-2 COMPRIMIDOS 0,75 mg**, a nombre de Distribuidora Farmage Limitada, para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Gedeon Richter S.A., ubicado en Gyömrői ut 19-21, Budapest, 1103, Hungría., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Distribuidora Farmage Limitada, ubicada en Agustinas 1070 Of. 210, Santiago, y distribuido por la Droguería Aalen, ubicada en Avda. Eyzaguirre N° 2960, Puente Alto, Santiago, por cuenta de Distribuidora Farmage Limitada, propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel	0,75 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	0,50 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Talco	2,50 mg
Almidón de maíz	23,50 mg
Almidón de patata	0,50 mg
Lactosa monohidrato	71,25 mg

c) Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack de PVC y aluminio impreso y/o blister pack de PVC/PVDC y aluminio impreso, con 2 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack de PVC y aluminio impreso y/o blister pack de PVC/PVDC y aluminio impreso, con 2 comprimidos.

Envase clínico: Caja de cartulina etiquetada, que contiene blister pack de PVC y aluminio impreso y/o blister pack de PVC/PVDC y aluminio impreso, con 1 a 50 comprimidos.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **ESCAPEL-2 COMPRIMIDOS 0,75 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LEVONORGESTREL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado como anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes de haber mantenido relaciones sexuales sin protección, en caso de violación o cuando falla el método anticonceptivo utilizado".

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

5.- Distribuidora Farmage Limitada, se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de IDIEF, según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Distribuidora Farmage Limitada, deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe