



Nº Ref.:N659155/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7186/15
Santiago, 1 de mayo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N659155, de fecha de 30 de abril de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACOTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1295335, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 30 de abril de 2015, de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACOTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1250, de fecha 6 de mayo de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1295335, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 30 de abril 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
ACOTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18033/10	F-18033/15	06-05-2015

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: 827E56CB7F82BA4F03257E3800763EFB



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 6 de mayo 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 REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.lspdoceelispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 827E56CB7F82BA4F03257E3800763EFB



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-18.033/10, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACOTOL CD
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

VEY/GCHC/pgg
B11/Ref.: 11.190/09

RESOLUCIÓN EXENTA N°

06.05.2010*001250/

SANTIAGO,

VISTO 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. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **ACOTOL CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 21 de abril de 2010; el acuerdo de la Undécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 22 de abril de 2010; 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 N° 2291 de 2009, 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-18.033/10, el producto farmacéutico **ACOTOL CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Carrascal N° 5670, Quinta Normal, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto de color naranja (activo) contiene:

Núcleo:

Dienogest
Ethinilestradiol
Povidona
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Colorante FD y C Amarillo N°6, laca aluminica
Almidón glicolato de sodio
Talco
Estearato de magnesio
Almidón de maíz c.s.p.

Recubrimiento:

Hipromelosa 2910
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio
Colorante FD y C Amarillo N°6, laca aluminica

Cada comprimido recubierto de color blanco contiene (Placebo):

Núcleo:

Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Almidón glicolato de sodio
Talco
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Hipromelosa 2910
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio

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

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, 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".

d) Presentación:

Venta público:

Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin cartera portablister de polipropileno o cartón, con 21, 42 ó 63 comprimidos recubiertos activos de color naranja y 7, 14 ó 21 comprimidos recubiertos placebo de color blanco, respectivamente.

Muestra médica:

Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin cartera portablister de polipropileno o cartón, con 21 comprimidos recubiertos activos de color naranja y 7 comprimidos recubiertos placebo de color blanco, respectivamente.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MÉDICA 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: "Anticoncepción hormonal. Tratamiento del acné moderadamente severo, refractario a tratamiento local en mujeres en que la administración de anticonceptivos orales no está contraindicada".

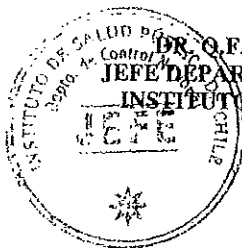
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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, como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

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.

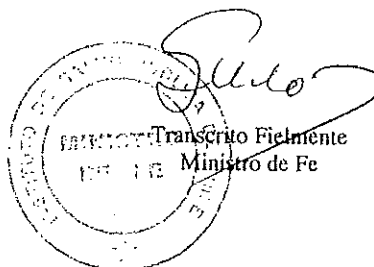
ANOTESE Y COMUNIQUESE

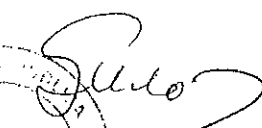



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento