



HRL/XGF/FME/mmr
Nº Ref.:RF310015/11

**CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19595/12 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FEMELLE FOL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18994/12
Santiago, 14 de septiembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letras b), c) y d) del D.S. Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FEMELLE FOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Octava Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 16 de agosto de 2012; el Informe Técnico respectivo; 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 Nº 1876 de 1995, 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 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 Nº **F-19595/12**, el producto farmacéutico **FEMELLE FOL 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A. ubicado en Av. Carrascal Nº 5670, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como 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 lila contiene:

Núcleo:

Drospirenona

Etinilestradiol

Levomefolato de calcio

Povidona K-30

Croscarmelosa de sodio

Copolimero amino metacrilato

Ascorbato de calcio

Butilhidroxitolueno

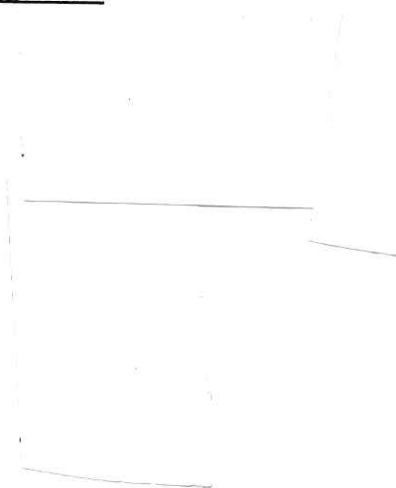
Colorante FD&C azul Nº 2, laca aluminica

Colorante FD&C rojo Nº 27, laca aluminica

Estearato de magnesio, vegetal

Talco

Celulosa microcristalina PH-101 c.s.p.





Recubrimiento:

*Copolímero de alcohol polivinílico - macrogol

Talco

Dióxido de titanio

Colorante FD&C azul N° 2, laca alumínica

Colorante FD&C rojo N° 27, laca alumínica

Cada comprimido recubierto de color blanco contiene:

Núcleo:

Levomefolato de calcio

Copolímero amino metacrilato

Ascorbato de calcio

Butilhidroxitolueno

Croscarmelosa de sodio

Estearato de magnesio, vegetal

Talco

Celulosa microcristalina PH-101 c.s.p.

Recubrimiento:

*Copolímero de alcohol polivinílico - macrogol

Talco

Dióxido de titanio

*Composición del copolímero de alcohol polivinílico - macrogol:

- Alcohol polivinílico

- Dióxido de silicio

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, 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) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1, 2 ó 3 blister-pack compuestos por lámina de PVC/PCTFE (Aclar) incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio, impresos, con o sin cartera portablister de polipropileno o cartón, con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos de color lila y 7 comprimidos recubiertos de color blanco), más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blister-pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar) incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio, impreso, con o sin cartera portablister de polipropileno o cartón, con 28 comprimidos recubiertos (21 comprimidos recubiertos de color lila y 7 comprimidos recubiertos de color blanco), más folleto de información al paciente.

e) Condición de venta: 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 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Anticonceptivo oral.
Tratamiento indicado en mujeres que eligen el uso de un anticonceptivo oral como método de anticoncepción, para aumentar los niveles de folato con el propósito de reducir el riesgo de un defecto del tubo neural en un embarazo concebido mientras están tomando este medicamento o poco después de suspenderlo."

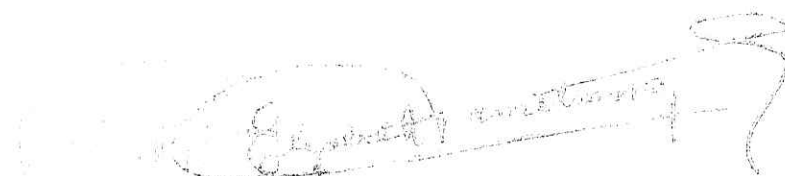
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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 Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- LABORATORIOS RECALCINE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe