

XGF/GZR/CDR/spp
Nº Ref.:RF464772/13

**CONCEDE A LABORATORIOS SILESIA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-20224/13 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO POEM FEM
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17349/13
Santiago, 14 de agosto de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Silesia 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 **POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Laboratorios Andrómaco S.A., Santiago, Chile, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 9 de agosto de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que, a través de correos electrónicos de 13 y 12.08.2013, el solicitante realiza aclaración de la denominación del producto, la cual se autoriza para el producto en particular y adjunta nuevo proyecto de rótulos, incluyendo el portablister; 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 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 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-20224/13, el producto farmacéutico **POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Laboratorios Silesia 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 Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución por cuenta de Laboratorios Silesia S.A., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo ESTRADIOL HEMIHDRATO será fabricado por MSD, ubicado en Veersemeer 4, 5347 JN, Oss, Holanda, y el principio activo NOMEGESTROL ACETATO será fabricado por Industriale Chimica s.r.l., ubicado en Via E. H. Grieg - 13, Saronno (VA), Italia

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 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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC-PCTFE (Aclar) incoloro/ Aluminio termosellable impreso, pudiendo o no estar contenido en portablister plástico, impreso, con 28, 56 y 84 comprimidos recubiertos (de los cuales, por cada 28 comprimidos recubiertos, 24 comprimidos son de color verde perlado y 4 comprimidos son de color blanco), más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC-PCTFE (Aclar) incoloro/ Aluminio termosellable impreso, pudiendo o no estar contenido en portablister plástico, impreso, con 28, 56 y 84 comprimidos recubiertos (de los cuales, por cada 28 comprimidos recubiertos, 24 comprimidos son de color verde perlado y 4 comprimidos son de color blanco), más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene 50 a 2000 blister pack de PVC-PCTFE (Aclar) incoloro/ Aluminio termosellable impreso, pudiendo o no, cada blister pack, estar contenido en portablister plástico, impreso, conteniendo cada blister pack, 28 comprimidos recubiertos (de los cuales, 24 comprimidos son de color verde perlado y 4 comprimidos son de color blanco), 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: Progestagenos y estrógenos combinaciones fijas.

Código ATC : G03AA14

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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Anticoncepcion oral".

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

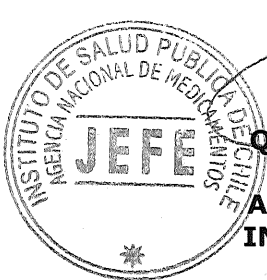
6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Laboratorios Andrómaco 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Silesia S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

- 9.- 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.
- 10.- Laboratorios Silesia 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.
- 11.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.
- 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.

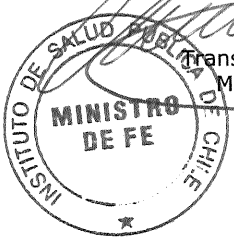
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

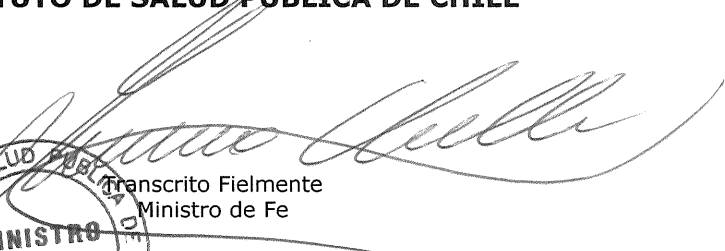




Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES





Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF464772/13
XGF/GZR/CDR/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17349/13
Santiago, 14 de agosto de 2013

Cada comprimido recubierto verde perlado contiene:

Núcleo:

Estradiol Hemihidrato	1,550 mg + 3% exceso
(Equivalente a 1,50 mg de Estradiol)	
Nomegestrol acetato	2,500 mg + 3% exceso
Lactosa monohidrato, spray dried	36,158 mg
Celulosa microcristalina (grado 102)	18,024 mg
Crospovidona	3,250 mg
Colorante D&C amarillo Nº10, laca	0,284 mg
Colorante FD&C azul Nº1, laca	0,114 mg
Talco	1,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,000 mg
Estearato de magnesio	1,000 mg

(1)Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II)	3,193 mg
Colorante D&C amarillo Nº10, laca	0,041 mg
Colorante FD&C azul Nº1 laca	0,016 mg
**Recubrimiento polimérico nacarado (Opadry FX silver)	0,650 mg

*Composición recubrimiento Polimérico Opadry II Blanco:

Dióxido de titanio
Macrogol
Talco
Alcohol polivinílico

**Composición recubrimiento Polimérico Nacarado (Opadry FX silver):

Pigmento nacarado a base de mica
Alcohol polivinílico
Macrogol
Talco
Polisorbato 80

Cada comprimido recubierto blanco (placebo) contiene:

Núcleo:

Lactosa monohidrato spray dried	30,890 mg
Celulosa microcristalina (grado 101)	30,900 mg
Talco	0,600 mg
Estearato de magnesio	2,210 mg

(1)Recubrimiento:

Povidona (K25)	0,560 mg
***Recubrimiento Polimérico Opaglos GS 20700 (Equivale a 0,034 mg de residuo seco)	0,136 mg

*** Composición recubrimiento Polimérico Opaglos GS20700:

Cera carnauba
Cera de abejas
Barniz farmacéutico en etanol denaturado

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

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso
Etanol
Agua purificada

