

Nº Ref.:ML831415/16
vvc

Resolución Exenta RW N° 24586/16
Santiago, 5 de diciembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML831415, de fecha de 5 de diciembre de 2016, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 5 de diciembre de 2016, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1501667, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 5 de diciembre de 2016;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º 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), 61º letra b) y 64º del D.F.L. Nº 1, 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **JAI PHARMA LTD** a la nueva razón social **MYLAN LABORATORIES LTD.** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ ERUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML831415/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24586/16

Santiago, 5 de diciembre de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-20130/13	- DESOGESTREL COMPRIMIDOS 75 mcg
F-20132/13	- SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg
F-20142/13	- LADYGEX-20 COMPRIMIDOS
F-20144/13	- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS
F-20145/13	- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/20 COMPRIMIDOS
F-20186/13	- GESTODENO/ETINILESTRADIOL 75/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20187/13	- PRENAL-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20189/13	- MINEVA E-20 GRAGEAS
F-20210/13	- SOLUNA-E 20 COMPRIMIDOS
F-20211/13	- SOLUNA E COMPRIMIDOS
F-20228/13	- PRENAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20233/13	- LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL 100/20 GRAGEAS
F-20234/13	- GESTODENO/ ETINILESTRADIOL 75/ 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20495/13	- PRENAL-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20496/13	- DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL 3/0,02 COMPRIMIDOS
F-20497/13	- LADYGEX COMPRIMIDOS
F-20506/13	- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20936/14	- MEDROXIPROGESTERONA ACETATO SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL
F-21831/15	- MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref.: ML678707/15
VVC

Resolución Exenta RW Nº 11649/15
Santiago, 9 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML678707, de fecha de 9 de julio de 2015, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 9 de julio de 2015, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1320102, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 9 de julio de 2015;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º 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), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **FAMY CARE LIMITED** a la nueva razón social **JAI PHARMA LTD** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.



5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11649/15

Santiago, 9 de julio de 2015

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-20130/13	- DESOGESTREL COMPRIMIDOS 75 mcg
F-20132/13	- SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg
F-20142/13	- LADYGEX-20 COMPRIMIDOS
F-20144/13	- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS
F-20145/13	- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/20 COMPRIMIDOS
F-20186/13	- GESTODENO/ETINILESTRADIOL 75/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20187/13	- PRENAL-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20189/13	- MINEVA E-20 GRAGEAS
F-20210/13	- SOLUNA-E 20 COMPRIMIDOS
F-20211/13	- SOLUNA E COMPRIMIDOS
F-20228/13	- PRENAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20233/13	- LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL 100/20 GRAGEAS
F-20234/13	- GESTODENO/ ETINILESTRADIOL 75/ 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20495/13	- PRENAL-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20496/13	- DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL 3/0,02 COMPRIMIDOS
F-20497/13	- LADYGEX COMPRIMIDOS
F-20506/13	- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20936/14	- MEDROXIPROGESTERONA ACETATO SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL
F-21831/15	- MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref.: ML678707/15
VVC

Resolución Exenta RW Nº 11649/15
Santiago, 9 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML678707, de fecha de 9 de julio de 2015, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 9 de julio de 2015, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1320102, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 9 de julio de 2015;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º 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), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **FAMY CARE LIMITED** a la nueva razón social **JAI PHARMA LTD** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.



5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11649/15

Santiago, 9 de julio de 2015

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-20130/13	- DESOGESTREL COMPRIMIDOS 75 mcg
F-20132/13	- SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg
F-20142/13	- LADYGEX-20 COMPRIMIDOS
F-20144/13	- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS
F-20145/13	- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/20 COMPRIMIDOS
F-20186/13	- GESTODENO/ETINILESTRADIOL 75/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20187/13	- PRENAL-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20189/13	- MINEVA E-20 GRAGEAS
F-20210/13	- SOLUNA-E 20 COMPRIMIDOS
F-20211/13	- SOLUNA E COMPRIMIDOS
F-20228/13	- PRENAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20233/13	- LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL 100/20 GRAGEAS
F-20234/13	- GESTODENO/ ETINILESTRADIOL 75/ 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20495/13	- PRENAL-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20496/13	- DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL 3/0,02 COMPRIMIDOS
F-20497/13	- LADYGEX COMPRIMIDOS
F-20506/13	- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20936/14	- MEDROXIPROGESTERONA ACETATO SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL
F-21831/15	- MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

HRL/GZR/ENO/pgg
Nº Ref.:RF438857/13

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20142/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LADYGEX-20
COMPRIMIDOS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16075/13

Santiago, 30 de julio 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. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LADYGEX-20 COMPRIMIDOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Famy Care Limited, India, el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de julio de 2013; 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 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-20142/13, el producto farmacéutico **LADYGEX-20 COMPRIMIDOS**, 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 Nº20 & 21, Pharmez the Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej-Bavla N.H.-Nº 08 A, Near Village Matoda, Taluka-Sanand Distt; 382213 Ahmedabad, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo DROSPERINONA será fabricado por Sicor Società Italiana Corticosterodi S R. I., ubicada en Tenuta S. Alessandro, 13048, Santhia (vercelli), 13048 Vercelli Italia, ETINILESTRADIOL será fabricado por N.V. Organon Oss, ubicado en P.O. Box 20, 5340 8h Oss Kleosterstraat, 5349 Ab, Kleosterstraat, Holanda.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°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 o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene envoltorio trilaminado con blister de PVDC / PVC transparente incoloro y aluminio impreso, con 24 comprimidos amarillos y 4 comprimidos verdes mas Folleto de Información al Paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene envoltorio trilaminado con blister de PVDC / PVC transparente incoloro y aluminio impreso, con 24 comprimidos amarillos y 4 comprimidos verdes mas Folleto de Información al Paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene envoltorio trilaminado con blister de PVDC / PVC transparente incoloro y aluminio impreso, con 24 comprimidos amarillos y 4 comprimidos verdes mas Folleto de Información al Paciente.

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, combinaciones fijas.

Código ATC : G03AA12

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 los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Anticonceptivo oral. Tratamiento de los síntomas del trastorno disfórico premestrual (TDPM). Tratamiento del acné vulgar moderado en mujeres mayores de 14 años que deseen 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 corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 60 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- 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.

10.- 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.

11.- 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.

12.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

13.- 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 GONZÁLEZ
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
CENIMEF


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


Nº Ref.:RF438857/13
HRL/GZR/ENO/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16075/13
Santiago, 30 de julio de 2013

Cada comprimido amarillo contiene:

Drospirenona, Micronizada	3,000 mg
Etinilestradiol, Micronizado	0,020 mg
Lactosa monohidrato	72,140 mg
Almidón de maíz	2,000 mg
Crospovidona	1,400 mg
Povidona K-25	0,800 mg
(1) Mezcla colorante amarillo, laca	0,040 mg
Estearato de magnesio	0,600 mg

(1) Composición de la Mezcla Colorante Amarilla, laca:
Colorante FD&C Amarillo Nº6, laca.
Colorante FD&C Amarillo Nº5, laca.
Colorante FD&C Azul Nº2, laca.

Materia prima usada y eliminada durante el proceso de fabricación
Alcohol isopropílico
Agua purificada

Cada comprimido verde (placebo) contiene:

Lactosa monohidrato	78,240 mg
Óxido de hierro, amarillo	0,400 mg
Colorante FD&C azul Nº1, laca	0,160 mg
Polacrilina potásica	0,800 mg
Estearato de magnesio	0,400 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS	
OFICINA DE METOLOGÍAS ANALÍTICAS	
08 AGO 2013	
Nº Ref.:	RF 438857/13
Nº Registro:	F-20.142/13
Firma Profesional:	