



Nº Ref.:N1049270/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18023/18
Santiago, 30 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Verónica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1049270, de fecha de 28 de agosto de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(NOMEGESTROL ACETATO / ESTRADIOL HEMIHDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1752405, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de agosto de 2018, de D. Verónica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(NOMEGESTROL ACETATO / ESTRADIOL HEMIHDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 22420, de fecha 22 de octubre de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1752405, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 28 de agosto de 2018;

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
MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(NOMEGESTROL ACETATO / ESTRADIOL HEMIHDRATO)	F-20478/13	F-20478/18	22-10-2018

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: 8F747AD99A903259032582F900427470



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 22 de octubre de 2023, 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



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 8F747AD99A903259032582F900427470



HRL/JMC/CDR/spp
Nº Ref.:RF427619/13

**CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A.
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20478/13
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22420/13
Santiago, 22 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Recalcine 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 **MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuadragésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 18 de octubre de 2013; la presentación de fecha 09.07.2013, por la cual Laboratorios Recalcine S.A. solicita nueva denominación para el producto; 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-20478/13, el producto farmacéutico **MARILOW 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, Quinta Normal, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) Los principios activos NOMEGESTROL ACETATO y ESTRADIOL HEMIHDRATO serán fabricados por Industriale Chimica S.R.L., ubicado en Vía E. H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), 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 compuesto por lámina de PVC-PCTFE (Aclar) incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 28, 56 o 84 comprimidos recubiertos, con o sin portablister de polipropileno o cartón impreso, conteniendo cada portablister 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos de color rosado + 4 comprimidos recubiertos blancos), pudiendo haber 1 a 3 portablister, más folleto de información al paciente, en su interior.



Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC-PCTFE (Aclar) incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 28 comprimidos recubiertos, con o sin portablister de polipropileno o cartón impreso, conteniendo el portablister 28 comprimidos recubiertos (24 comprimidos recubiertos de color rosado + 4 comprimidos recubiertos blancos), más folleto de información al paciente, en su interior.

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Progestágenos 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. N° 3 de 2010.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "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.- Laboratorios Recalcine S.A. , se responsabilizará de la calidad del producto que fabrica, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de su propiedad.

8.- 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.

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 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.



11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

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



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

