

HRL/GZR/GCHC/spp
Nº Ref.:RF432859/13

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20187/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PRENAL-20
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16524/13

Santiago, 5 de agosto 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 **PRENAL-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Famy Care Limited, Ahmedabad, India; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 10 de mayo 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-20187/13, el producto farmacéutico **PRENAL-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo ETINILESTRADIOL será fabricado por N.V. Organon, ubicada en Kloosterstraat 6, NL-5349, Ab Oss, Holanda; el principio activo GESTODENO será fabricado por Industriale Chimica S.R.L, ubicado en Via E. H. Grieg, 13 - 21047 Saronno (VA), Italia.

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

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 blister de PVC/PVDC transparente incoloro y aluminio impreso, dentro de un envoltorio trilaminado impreso, con 21 Comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro y aluminio impreso, dentro de un envoltorio trilaminado impreso, con 21 Comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro y aluminio impreso, dentro de un envoltorio trilaminado impreso, con 21 Comprimidos, 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: Progestágenos y estrógenos de combinación fija.

Código ATC : G03AA10

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 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Aniticoncepción 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 , código MA-1.0-755934-PT, corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- 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.

8.- 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.

9.- 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.

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

11.- 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



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:RF432859/13
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16524/13
Santiago, 5 de agosto de 2013

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Etinilestradiol Micronizado	0,020 mg
Gestodeno Micronizado	0,075 mg
Lactosa monohidrato	68,967 mg
Almidón de maíz	12,750 mg
Povidona K-25	2,550 mg
Estearato de magnesio	0,638 mg

(1)Recubrimiento:

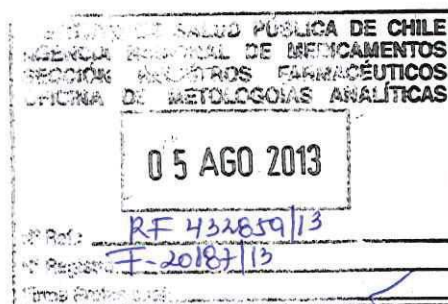
* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco 03F58750) 1,700 mg

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

* Composición del Recubrimiento polimérico blanco(Opadry blanco 03F58750):

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Polietilenglicol
Talco

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



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PRENAL-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
PRENAL-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Lea cuidadosamente este prospecto en su totalidad antes de comenzar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Este prospecto le proporcionará información acerca de los beneficios y los riesgos de este producto. También le recomendará cómo tomarlo correctamente y cuándo informar a su médico acerca de condiciones relacionadas con la salud. Si tiene otras preguntas, sírvase consultar a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido prescrito en forma personal y no deberá ofrecérselo a otras personas. Puede ser perjudicial para ellas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.

1. Composición y Presentación

Estuche con 21 comprimidos. Cada comprimido activo contiene:

Gestodeno (Micronizado)	75 mcg
Etinilestradiol (Micronizado)	20 mcg

Excipientes: (Según ~~última~~ fórmula aprobada)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
05 AGO. 2013	
N° Ref:	RF 432859/13
N° Registro:	7-20187/13
Firma Profesional:	

2. Que es este medicamento y para qué se utiliza?

Este medicamento está indicado como anticoncepción oral para la prevención del embarazo.

3. Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

No use la píldora combinada, si presenta usted alguna de las situaciones mencionadas a continuación. Si presenta usted alguna de ellas, consulte a su médico antes de comenzar a usar este medicamento. Su médico puede aconsejarle el uso de un tipo de píldora diferente o un método de regulación de la fertilidad totalmente diferente (no hormonal).

- Si usted tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad que afecte a la circulación sanguínea. En especial, aquellas situaciones relacionadas con la trombosis.
- Si tiene o ha tenido alguna vez una situación que pueda ser el primer signo de un ataque cardíaco (como una angina pectoris o un dolor en el pecho) o de un ataque cerebrovascular (como un ataque isquémico transitorio o un pequeño ataque cerebrovascular reversible).
 - Si tiene diabetes mellitus con lesión de los vasos sanguíneos.
 - Si tiene ictericia (piel amarillenta) o enfermedad hepática grave.
 - Si tiene o ha tenido cáncer de mama o de los órganos genitales.
 - Si tiene o ha tenido un tumor hepático benigno o maligno.
 - Si tiene cualquier sangrado vaginal sin explicación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PRENAL-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- Si ha presentado síntomas de alergia al gestodeno o etinilestradiol u otra hormona.
- Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.
- Si está embarazada.

4. Que debe tener en cuenta antes de iniciar su tratamiento?**- Mayores de 75 años**

Este medicamento está dirigido a mujeres en edad fértil.

- Manejo de vehículos

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

- Embarazo

No debe tomarlo durante el embarazo, y debe descartar un posible embarazo antes de comenzar el tratamiento.

- Lactancia

No debe tomarlo durante el periodo de lactancia.

- Precauciones especiales

Su médico debe hacerle chequeos en forma periódica durante los primeros 6 meses de tratamiento.

Es posible que requiera de otro método anticonceptivo al inicio del tratamiento.

Este medicamento no protege frente al VIH/SIDA ni otras enfermedades de transmisión sexual.

Si la píldora combinada se usa en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación, usted debe ser mantenida en estrecha observación.

Su médico puede explicarle esto. Por lo tanto, si presenta cualquiera de estas situaciones, comuníquese a su médico antes de comenzar a usar este medicamento.

- usted fuma;
- tiene diabetes;
- tiene exceso de peso;
- tiene la presión sanguínea alta;
- tiene alteración valvular cardíaca o determinada alteración del ritmo cardíaco;
- tiene inflamación en las venas (flebitis superficial);
- tiene venas varicosas;
- cualquier familiar directo ha tenido una trombosis, un ataque cardíaco o cerebrovascular;
- padece jaquecas;
- padece epilepsia;
- usted o algún familiar directo tiene o ha tenido niveles sanguíneos altos de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas);
- cualquier familiar directo ha tenido cáncer de mama;
- tiene enfermedad hepática o de la vesícula biliar;
- tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino);
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES; una enfermedad que afecta a la piel en todo el

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PRENAL-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

cuerpo);

- tiene síndrome urémico-hemolítico (SUH; una alteración de la coagulación sanguínea que causa insuficiencia renal);
- tiene anemia de células falciformes;
- tiene o ha tenido cloasma (manchas de pigmentación pardo-amarillenta en la piel, especialmente de la cara); si es así, evite la exposición excesiva al sol o a la radiación ultravioleta.

- La píldora y la trombosis

Trombosis es la formación de un coágulo sanguíneo que puede ocluir un vaso. La trombosis se presenta a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo se desprende

de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y ocluir las arterias de los pulmones, causando el llamado "embolismo pulmonar". La trombosis venosa profunda es poco frecuente. Puede aparecer tanto si se toma como si no se toma la píldora. También puede presentarse si usted queda embarazada. El riesgo es más alto en las usuarias de la píldora que en las no usuarias, pero no tan alto como durante el embarazo.

Los coágulos sanguíneos también pueden producirse, aunque muy raramente, en los vasos sanguíneos del corazón (causando ataque cardíaco) o del cerebro (causando un ataque cerebrovascular). En casos extremadamente raros, se pueden formar coágulos sanguíneos en hígado, intestino, riñón u ojo.

Muy ocasionalmente, la trombosis puede causar complicaciones permanentes graves o puede, incluso, ser fatal.

El riesgo de padecer un ataque cardíaco o cerebrovascular aumenta con la edad. También aumenta cuanto más se fume. **Cuando use la píldora debe dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años.**

Si desarrolla presión sanguínea alta tomando la píldora, puede que le digan que deje de tomarla.

El riesgo de padecer trombosis venosa profunda se incrementa temporalmente como resultado de una operación o inmovilización (por ejemplo, cuando ha tenido una o las dos piernas enyesadas o con una férula). En las mujeres que usan la píldora el riesgo puede ser todavía más alto. En caso de que la vayan a hospitalizar o a operar, comuníquelo a su médico con suficiente antelación que toma la píldora. Su médico puede aconsejarle dejar de tomarla varias semanas antes de la operación o en el momento de la inmovilización. Su médico también le dirá cuándo puede empezar a tomarla de nuevo después de la recuperación.

Si observa signos posibles de una trombosis, deje de tomar la píldora y consulte a su médico inmediatamente

- La píldora y el cáncer

El cáncer de mama se ha diagnosticado algo más frecuentemente en mujeres que toman la píldora que en mujeres de la misma edad que no la toman. Este ligero incremento del número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente durante el transcurso de los 10 años siguientes a la interrupción de la píldora. No se sabe si la diferencia es causada por la píldora. Puede deberse a que las mujeres fueron examinadas con más frecuencia, de tal manera que el cáncer de mama se detectó antes.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PRENAL-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

En casos raros, se han observado tumores hepáticos benignos e, incluso más raramente, tumores hepáticos malignos en las usuarias de la píldora. Estos tumores pueden conducir a hemorragias internas.

Contacte con su médico inmediatamente si tiene dolor abdominal intenso.

Se ha observado que el cáncer de cuello cervical aparece más a menudo en mujeres que usan la píldora durante un largo tiempo. Este hallazgo puede no ser causado por la píldora, pero puede estar relacionado con el comportamiento sexual y con otros factores

Consulte a su médico en cuanto pueda si;

- observa cualquier cambio en su salud, especialmente que afecte a cualquiera de los puntos mencionados en este prospecto,
- nota un nódulo en la mama;
- va a usar otros medicamentos (ver también "Interacciones").
- va a estar inmovilizada o la van a operar (consulte a su médico al menos con cuatro semanas de antelación);
- tiene sangrados vaginales inusuales e intensos.
- olvidó comprimidos en la primera semana del envase y tuvo relaciones sexuales en los siete días anteriores.
- no tuvo el sangrado periódico dos veces seguidas o sospecha que está embarazada (no empiece el envase siguiente hasta que se lo diga su médico).

Deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico inmediatamente si observa posibles signos de trombosis:

- tos des acostumbrada;
- dolor intenso en el pecho que puede alcanzar el brazo izquierdo;
- dificultad respiratoria;
- cualquier dolor de cabeza o jaqueca des acostumbrada, grave o prolongado;
- pérdida parcial o completa de la visión, o visión doble;
- mascullar u otra alteración del habla;
- cambios repentinos en la audición, sentido del olfato o del gusto;
- mareos o desvanecimientos;
- debilidad o insensibilidad en cualquier parte del cuerpo;
- dolor intenso en el abdomen;
- dolor intenso o hinchazón en cualquiera de las dos piernas;

5. ¿Qué reacciones adversas se pueden presentar durante el tratamiento?

6.

Las reacciones graves asociadas al uso de la píldora, así como los síntomas relacionados, se describen en las secciones siguientes: "La Píldora y la trombosis/La Píldora y el cáncer". Por favor, lea estas secciones de información adicional y consulte a su médico de inmediato en caso necesario.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PRENAL-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: : calambres o hinchazón abdominal, acné, dolor o algún otro cambio no mencionada en las mamas, hinchazón de los tobillos o los pies, cansancio o debilidad inusual, vómitos, aparición de manchas de color café en la piel, aumento o disminución del apetito sexual, incremento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, ganancia o pérdida de peso.

7. ¿Qué interacciones medicamentosas pueden producirse?*Medicamentos*

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: fenobarbital, hidantoínas, griseofulvina, disulfiram, sales de oro, mercaptopurina, naltrexona, fenotiazinas, corticosteroides, teofilina, ciclosporina, ritonavir, algunos antibióticos como: amoxicilina, cloxacilina. Si usted está usando cualquiera de los siguientes medicamentos: ampicilina, carbamazepina, griseofulvina, penicilina, fenitoina, primidona, rifampicina, tetraciclina, troglitazona, debe usar un método anticonceptivo adicional, ya que estos medicamentos reducen la eficacia anticonceptiva de este medicamento.

Exámenes de laboratorio

Puede interferir con ciertas pruebas de laboratorio por lo que debe informar la utilización de este medicamento antes de realizarse los exámenes.

8. ¿Qué hacer en caso de sobredosis?

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos, en niñas ligero sangrado vaginal.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarlo adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

9. ¿Cómo se debe tomar este medicamento?

Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. No deje pasar más de 24 horas entre la administración de un comprimido y otro. El sangrado habitualmente ocurre el 2º ó 3º día posterior a la administración del último comprimido y puede prolongarse hasta el inicio del nuevo ciclo de tratamiento. Comenzar a tomar el siguiente envase el día 8º.

Si olvida una dosis, debe tomarla dentro de las 12 horas siguientes, si ha pasado más tiempo no se puede asegurar la protección anticonceptiva, pero debe seguir tomando el medicamento consultando con su médico si ha olvidado más de 2 dosis para evitar una hemorragia prematura. Durante el resto del ciclo se debe utilizar un método anticonceptivo adicional (no hormonal).

REF.RF432859/13

REG.ISP N°F-20.187/13

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PRENAL-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

10. Condición de Almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, almacenar en lugar fresco y seco a no más de 25°C.

No utilice este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Bibliografía:

~~Folleto Paciente "Etinilestradiol Gestodeno" [en línea], www.ispch.com, [consulta 11 Diciembre 2012]~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**