



Nº Ref.:N1037972/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15850/18
Santiago, 3 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1037972, de fecha de 2 de agosto de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MINEVA E-20 GRAGEAS(LEVONORGESTREL MICRONIZADO / ETINILESTRADIOL (MICRONIZADO)); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1735713, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de agosto de 2018, de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MINEVA E-20 GRAGEAS(LEVONORGESTREL MICRONIZADO / ETINILESTRADIOL (MICRONIZADO)), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 16570, de fecha 5 de agosto de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1735713, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 2 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Mintlab Co. 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
MINEVA E-20 GRAGEAS(LEVONORGESTREL MICRONIZADO / ETINILESTRADIOL (MICRONIZADO))	F-20189/13	F-20189/18	05-08-2018

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 5 de agosto 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 REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 793EE633331B33E9052582DE006916F6

HRL/GZR/GCHC/spp
Nº Ref.: RF431252/13

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20189/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MINEVA GRAGEAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16570/13
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 **MINEVA GRAGEAS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Famy Care Limited, Sarigam, Gujarat, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 19 de julio de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la expresión microdosis en las denominaciones de anticonceptivos orales combinados ha sido modificada recientemente eliminando dicha expresión del nombre de los productos; SEGUNDO: Que la eliminación de la expresión microdosis se fundamenta en el avance de la tecnología y de las ciencias farmacéuticas, las que han desarrollado con el correr del tiempo, formulaciones con dosificaciones de estrógenos y progestágenos mucho más pequeñas que las contenidas en los primeros anticonceptivos orales combinados que se registraron con el atributo de microdosis en su denominación;

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-20189/13, el producto farmacéutico **MINEVA GRAGEAS**, 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 No.1606-1609 G.I.D.C., Sarigam, Dist. Val Sad Nº 1606, Gujarat, 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 (MICRONIZADO) será fabricado por Bayer Pharma AG, ubicado en Ernst-Schering-strasse 14, 5919 Bergkamen, Alemania; el principio activo LEVONORGESTREL será fabricado por Bayer Pharma AG, ubicado en Ernst-Schering-strasse 14, 5919 Bergkamen, Alemania.

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.

Salvo
Corrección
se present
EEE +
24 meses

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene blister de PVC-PVDC transparente incoloro/Aluminio impreso, dentro de un envoltorio trilaminado de poliéster/ lámina de aluminio/ polietileno natural, impreso, con 21 grageas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene blister de PVC-PVDC transparente incoloro/Aluminio impreso, dentro de un envoltorio trilaminado de poliéster/ lámina de aluminio/ polietileno natural, impreso, con 21 grageas, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene blister de PVC-PVDC transparente incoloro/Aluminio impreso, dentro de un envoltorio trilaminado de poliéster/ lámina de aluminio/ polietileno natural, impreso, con 21 grageas, 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 : G03AA07

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: "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 , código MA-1.0-~~54453~~-PT, corresponde a la presentada junto a la solicitud.

→ 754453

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.

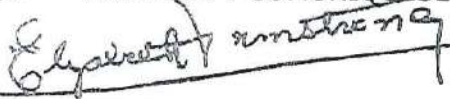
8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

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. 71° 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



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



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:RF431252/13
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16570/13
Santiago, 5 de agosto de 2013

Cada gragea contiene:

Núcleo:

Levonorgestrel (micronizado)	0,1000 mg
Etinilestradiol (micronizado)	0,0200 mg
Lactosa monohidrato	
Celulosa microcristalina PH-101	
Croscarmelosa sódica	
Povidona K-25	
Estearato de magnesio	

(1)Recubrimiento:

Povidona K-90
Talco purificado
Glicerol
Sacarosa
Carbonato de calcio
Macrogol 6000
Dióxido de titanio
Oxido férrico, rojo E-172ii
Oxido férrico amarillo E-172ii

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

Materia Prima utilizada para pulimiento
Cera carnauba c.s.

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

