



Nº Ref.:RF897365/17

**CONCEDE A GEDEON RICHTER CHILE SpA EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-23873/18 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS .**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12266/18

Santiago, 15 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Gedeon Richter Chile S.p.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 **SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Gedeon Richter Pic, Hungría; procedente de Gedeon Richter Pic, Hungría o de Mediplus Nv, Antillas Neerlandesas, y en uso de licencia de Gedeon Richter Pic, Hungría; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 10 de mayo de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 155; el Informe Técnico de Jurídica Nº 1; el Informe Técnico Analítico Nº 216;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración, motivo por el cual éstos fueron adaptados para su cumplimiento; **SEGUNDO:** Que, de acuerdo a lo solicitado vía correo electrónico, el titular sólo trabajaran con Droguería AALEN ; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23873/18, el producto farmacéutico SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a nombre de Gedeon Richter Chile S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Gedeon Richter Pic, ubicado en Gyömrői Ut Nº 19, Budapest, Hungría; procedente de Gedeon Richter Pic o de Mediplus Nv, ubicado en Curazao Airport Free Zone Suite D Nº 1-5, Curazao, Antillas Neerlandesas, y en uso de licencia de Gedeon Richter Pic, ubicado en Gyömrői Ut Nº 19, Budapest, Hungría; el Certificado de Libre venta correspondiente, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, por la Droguería de propiedad de Comercial Gedeon Richter (Chile) Ltda., ubicada en Dr. Manuel Barros Borgoño Nº 187, Santiago, almacenado por la Droguería de propiedad de Aalen Ltda., ubicada en Av. Eyzaguirre Nº 2960, Puente Alto, Santiago; quien efectuará, cuando corresponda, la distribución del producto por cuenta de Comercial Gedeon Richter (Chile) Ltda, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo DIENOGEST, ETINILESTRADIOL MICRONIZADO serán fabricado por Gedeon Richter Pic ubicada en Gyömrői Ut 19 Budapest Hungría.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C, protegido de la luz.

**"SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-23873/18**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Caja de cartón rotulada, debidamente sellada, que contiene blíster pack de PVC-PVDC, transparente, incoloro con lámina de aluminio termosellado, impreso, con o sin porta blíster, que contiene 28 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Caja de cartón rotulada, debidamente sellada, que contiene blíster pack de PVC-PVDC, transparente, incoloro con lámina de aluminio termosellado, impreso, con o sin porta blíster, que contiene 28 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Caja de cartón rotulada, debidamente sellada, con 1 a 100 cajas de cartón rotuladas, selladas, que contienen cada una blíster pack de PVC-PVDC, transparente, incoloro con lámina de aluminio termosellado, impreso, con o sin porta blíster, que contiene 28 comprimidos recubiertos, 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 combinaciones fijas.

Código ATC : G03AA16.

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 hormonal. Tratamiento del acné moderadamente severo, refractario a tratamiento local en mujeres en que la administración de anticonceptivos orales no está contraindicada".

**"SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-23873/18**

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.- Gedeon Richter Chile SpA se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago; y/o Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio SpA, ubicado en Carrascal Nº 3585, Quinta Normal, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán, cuando corresponda, los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Gedeon Richter Chile SpA, como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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.

10.- Gedeon Richter Chile SpA, 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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 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 210º 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. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S)

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: 4737E66863821AE1042582AD0057B82E



Nº Ref.:RF897365/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12266/18
Santiago, 15 de junio de 2018

"SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-23873/18

Cada comprimido recubierto con activos, de color blanco contiene:

Núcleo:

Dienogest 2,0000 mg
Etinilestradiol 0,0300 mg
Lactosa monohidrato 47,6600 mg
Almidón de maíz 10,4600 mg
Hipromelosa 2910 0,6500 mg
Talco 1,6000 mg
Polacrilina potásica 1,3000 mg
Estearato de magnesio 1,3000 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico Opadry II blanco 85F18422 3,0000 mg

(1)c.s.para completar la cantidad de recubrimiento declarada

(2)Composición de Opadry II blanco 85F18422:

Alcohol polivinílico 1,2000 mg
Dióxido de titanio 0,7500 mg
Macrogol 3350 0,6060 mg
Talco 0,4440 mg

Cada comprimido recubierto placebo, de color verde contiene:

Núcleo:

Celulosa microcristalina (a) 42,3900 mg
Lactosa anhidra 37,2600 mg
Almidón de maíz pregelatinizado 9,0000 mg
Estearato de magnesio 0,9000 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro 0,4500 mg

(1)Recubrimiento:

(3)Recubrimiento polimérico Opadry II verde 85F21389 3,0000 mg

(3)composición de Opadry II verde 856F21389:

Alcohol polivinílico 1,2000 mg
Dióxido de titanio 0,7086 mg
Macrogol 3350 0,6060 mg
Talco 0,4440 mg
Colorante FD&C azul N°2, laca aluminica 0,0177 mg
Colorante D&C amarillo N°10,laca aluminica 0,0177 mg
Óxido de hierro, negro 0,0030 mg
Colorante FD&C amarillo N°6, laca aluminica 0,0030 mg

Materia prima utilizada y eliminada en el proceso de fabricación
Agua purificada

(a)Corresponde a las especificaciones técnicas de Vivapur 12 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF897365/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12266/18
Santiago, 15 de junio de 2018

"SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-23873/18

Clave de fabricación del producto es: T36007A

Interpretación de la clave : t: representa la planta para formas farmacéuticas sólidas. 3: corresponde al último número del año de fabricación. 6: corresponde al mes de fabricación, a saber, enero=1, febrero=2...Junio=6. 007: correlativo de fabricación. A: corresponde al envasado a granel, a saber, "A significa el primer lote parcial empacado para cierto cliente; B para la segunda parte del mismo lote a granel empacado, etc"

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-AXMCAT.nsf/All+Documents/8AF729B713DF1E62042582B3006E5743/\$File/RF897365_4737E66863821AE1042582AD0057B82E_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-AXMCAT.nsf/All+Documents/5DFE757021CA3C99042582B3006E5777/\$File/RF897365_4737E66863821AE1042582AD0057B82E_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-AXMCAT.nsf/All+Documents/27A3C57851BC1E7F042582B3006E57AC/\$File/RF897365_4737E66863821AE1042582AD0057B82E_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-AXMCAT.nsf/All+Documents/B2CDAB7C8AC5B584042582B3006E56FF/\$File/RF897365_4737E66863821AE1042582AD0057B82E_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **4737E66863821AE1042582AD0057B82E**