



Nº Ref.:N734132/16
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1378/16
Santiago, 20 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., ingresada bajo la referencia Nº N734132, de fecha de 4 de enero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico HORMOGEL PUMP GEL TRANSDÉRMICO 0,5 mg/Pulsación (ESTRADIOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016010487518049, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de enero de 2016, de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico HORMOGEL PUMP GEL TRANSDÉRMICO 0,5 mg/Pulsación (ESTRADIOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1209, de fecha 9 de febrero de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016010487518049, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de enero de 2016;

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 Laboratorios Silesia 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
HORMOGEL PUMP GEL TRANSDÉRMICO 0,5 mg/Pulsación (ESTRADIOL)	F-7439/11	F-7439/16	09-02-2016

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 9 de febrero de 2021, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (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: 2C12357888E8ED5803257F3F00525601



1209 *-9.2.2001

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-L/Ref.: 16784/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **HORMOGEL GEL TRANSDERMICO 0,5 mg/Pulsación**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Décimo Primera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 28 de Diciembre del 2000; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-7439/01, el producto farmacéutico **HORMOGEL GEL TRANSDERMICO 0,5 mg/Pulsación**, a nombre de Laboratorios Silesia S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Silesia S.A., ubicado en Avda. Chile España N° 325, Ñuñoa, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario..

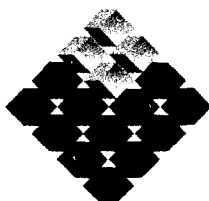
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g de gel contiene:

Estradiol	0,10 g
Alcohol	47,70 g
Carbómero (Carbopol 1342)	0,50 g
Trietanolamina	0,98 g
Propilenglicol	5,00 g
Carbitol	5,00 g
Edetato disódico	0,05 g
Dimetilsulfóxido	2,50 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

Cada pulsación del frasco dosificador entrega 0,5 mg de Estradiol.

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio calidad hidrolítica III, color ámbar o blanco con bomba dosificadora para uso tópico de polietileno blanco de alta densidad, provisto del sistema "abre y cierre" con 10, 15, 30, 45, 60 ó 90 g de gel.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio calidad hidrolítica III, color ámbar o blanco con bomba dosificadora para uso tópico de polietileno blanco de alta densidad, provisto del sistema "abre y cierre" con 10, 15, 30 ó 45 g de gel.

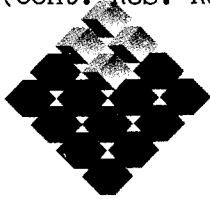
Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 10, 15, 30 ó 45 frascos de vidrio calidad hidrolítica III, color ámbar o blanco con bomba dosificadora para uso tópico de polietileno blanco de alta densidad, provisto del sistema "abre y cierre" con 10, 15, 30, 45, 60 ó 90 g de gel cada uno.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **HORMOGEL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ESTRADIOL**, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca **HORMOGEL** se encuentra inscrita bajo el N° 513.025 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del síndrome climatérico asociado con la menopausia natural o quirúrgica, prevención de la osteoporosis menopáusica".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Laboratorios Silesia S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Laboratorios Silesia S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

