

XGF/FKV/CDR/spp
Nº Ref.:RF656524/15

CONCEDE A COMERCIAL GEDEON RICHTER (CHILE) LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22297/15 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg (DESOGESTREL).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20686/15
Santiago, 19 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Comercial Gedeon Richter (Chile) Ltda., 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 **TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg (DESOGESTREL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Gedeon Richter Plc., Budapest, Hungría; y/o fabricado como producto semiterminado por Gedeon Richter Plc., Budapest, Hungría, acondicionado como producto terminado y procedente de Farmaplus N.V., Willemstad, Antillas Neerlandesas, y/o procedente de Mediplus N.V., Willemstad, Antillas Neerlandesas, y en uso de licencia de Gedeon Richter Plc., Budapest, Hungría; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 13 de noviembre de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, en virtud del uso racional de medicamentos y de acuerdo a registros sanitarios similares ya autorizados, solo corresponde autorizar la presentación venta público hasta 3 meses; **SEGUNDO:** La presentación efectuada a este Instituto por el solicitante, de fecha 22.06.2015, por la cual incorpora convenio de control de calidad local con MLE Laboratorios Ltda.; 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-22297/15, el producto farmacéutico **TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg (DESOGESTREL)**, a nombre de Comercial Gedeon Richter (Chile) Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Gedeon Richter Plc., ubicado en Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungría; y/o fabricado como semiterminado por Gedeon Richter Plc., ubicado en la dirección antes señalada, acondicionado como producto terminado y procedente de Farmaplus N.V., ubicado en Curazao Airport Free Zone Hato Suite D 1-7/8, Willemstad, Antillas Neerlandesas, y/o procedente de Mediplus N.V., ubicado en Curazao Airport Free Zone Suite F II-1, PO. Box 83, Willemstad, Antillas Neerlandesas, y en uso de licencia de Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budapest, Hungría, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la sociedad de propiedad de Comercial Gedeon Richter (Chile) Ltda., ubicada en Dr. Manuel Barros Borgoño Nº 187, Providencia, Santiago, Chile, almacenado y distribuido por Droguería AAlen, ubicada en Avda. Eyzaguirre Nº2960, Puente Alto, Santiago, y/o distribuido por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago, de acuerdo a convenios suscritos entre las partes, por cuenta de Comercial Gedeon Richter (Chile) Ltda., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo DESOGESTREL será fabricado por Gedeon Richter Plc., ubicado en Gyömrői Ut 19-21, H-1103 19, Budapest, Hungría.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 3 blister PVC - PVDC transparente / Al, impreso, dentro de bolsa PET / Al / PE, conteniendo cada blíster 28 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un blister PVC - PVDC transparente / Al, impreso, dentro de bolsa PET / Al / PE, conteniendo 28 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 blister PVC - PVDC transparente / Al, impreso, dentro de bolsa PET / Al / PE, conteniendo cada blister 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.

Código ATC : G03AC09

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **TEJANIA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DESOGESTREL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Anticonceptivo oral selectivo para ser usado durante el periodo de lactancia o cuando los estrógenos están contraindicados".

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.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Que, el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de esta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

9.- ESTABLÉCESE que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

10.- Comercial Gedeon Richter (Chile) Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Biofarmaceutico Bioeq SpA, ubicado en Arlegui N° 440, Of. 909, Viña del Mar; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N°1420, Quilicura, Santiago; y/o Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio S.p.A., ubicado en Carrascal N° 3585, Quinta Normal, Santiago; y/o MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya N°1600, Ñuñoa, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Comercial Gedeon Richter (Chile) Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

12.- 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.

13.- Comercial Gedeon Richter (Chile) Ltda., 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.

14.- 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 COMUNIQUESE


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE (S) DEPARTAMENTO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Nº Ref.: RF656524/15
XGF/FKV/CDR/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20686/15

Santiago, 19 de noviembre de 2015

"TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg (DESOGESTREL)"
Registro ISP Nº F-22297/15

Cada comprimido recubierto de color blanco contiene:

Núcleo:

Desogestrel	0,075 mg
Lactosa monohidrato	55,095 mg
Almidón de papa	6,500 mg
Povidona K-30	1,950 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,650 mg
Ácido esteárico 50	0,650 mg
Mezcla racémica alfa tocoferol	0,080 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco 85F28751) 1,000 mg

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

(2) Composición del Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco 85F28751)

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado.

Talco.

Macrogol 3000

Dióxido de titanio

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:

Acetona



Nº Ref.:RF656524/15
XGF/FKV/CDR/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20686/15
Santiago, 19 de noviembre de 2015

"TEJANIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,075 mg (DESOGESTREL)"
Registro ISP Nº F-22297/15

Clave de fabricación del producto es: T36007A
Interpretación de la clave :

La clave corresponde a secuencia de números / letras de siete caracteres, de la siguiente estructura: "T36007A", donde:

T , primer carácter es una letra que representa el código de fábrica que se refiere a la planta de manufactura, donde por ejemplo, T representa planta para formas farmacéuticas sólidas;

3, es el segundo carácter y es un número que representa el último número del año de manufactura, por ejemplo "3" para el 2013;

6, tercer carácter, es un número o letra que hace referencia al mes de manufactura: enero: 1; febrero: 2; marzo: 3; abril: 4; mayo: 5; junio: 6; julio: 7; agosto: 8; septiembre: 9; octubre: A; noviembre: B; diciembre: C;

007, son números, cuarto, quinto y sexto caracteres, es un número serial de manufactura en cada planta, empezando 001 mensualmente , por ejemplo 007;

A, séptimo carácter, es una letra que se refiere al envasado del producto a granel, por ejemplo A significa el primer lote parcial empacado para cierto cliente, B para la segunda parte del mismo lote a granel empacado, etc.... Si se considera el hecho de que el último (séptimo) carácter del número de lote se refiere al envasado del lote a granel en diferentes porciones, este carácter se muestra solo en los materiales de embalaje externo (por ejemplo , caja de cartón), mientras que el material del empaque principal (blister) se indica solo los primeros 6 caracteres del número de lote.