

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Grünenthal Chilena 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 **BELARA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Gedeon Richter Plc., Hungría, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; la Resolución Exenta RW Nº24091 del 29 de noviembre de 2016; los antecedentes ingresados por el titular con fecha 19 de diciembre de 2016; el acuerdo de la Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 4 de enero de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 4; el Informe Técnico de Jurídica Nº 899; el Segundo Informe Técnico Analítico Nº1 de 2017;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se autoriza el registro sanitario con la misma indicación aprobada para el producto farmacéutico Belara comprimidos recubiertos, sin perjuicio que el titular podrá solicitar una modificación terapéutica al texto autorizado, cancelando el arancel correspondiente; **SEGUNDO:** Que se armonizan los textos del folleto de información al profesional con el anexo aprobado para el producto Belara comprimidos recubiertos ; 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-23318/17, el producto farmacéutico BELARA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Gedeon Richter Plc., ubicado en Gyömrői Út 19-21, 1103 Budapest, Hungría, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, por cuenta de Grünenthal Chilena Ltda., propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago y consistirá en recambio de estuches; en los envases autorizados, incorporación de textos e información regulatoria aprobada en el anexo de rótulos del registro sanitario, mediante inkjet; incorporación o reemplazo de folleto de información al paciente y sellado de envases secundarios, cuando corresponda.

b) El principio activo CLORMADINONA ACETATO será fabricado por Gedeon Richter Plc., ubicado en Esztergomi Út 27, 2510 Dörog, Hungría ; el principio activo ETINILESTRADIOL será fabricado por Gedeon Richter Plc., ubicado en Gyömrői Út 19-21, 1103 Budapest, Hungría.

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

**"BELARA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-23318/17**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartón impreso o estucado, debidamente sellado que contiene 1 a 3 blíster de PVC-PVDC(transparente-incoloro)/Alu impreso, con o sin portablíster, cada uno con 21 comprimidos recubiertos activos de color rosa pálido y 7 comprimidos inactivos de color blanco, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartón impreso o estucado, debidamente sellado que contiene 1 a 3 blíster de PVC-PVDC(transparente-incoloro)/Alu impreso, con o sin portablíster, cada uno con 21 comprimidos recubiertos activos de color rosa pálido y 7 comprimidos inactivos de color blanco, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartón impreso o estucado, debidamente sellado que contiene 1 a 10 blíster de PVC-PVDC(transparente-incoloro)/Alu impreso, con o sin portablíster, cada uno con 21 comprimidos recubiertos activos de color rosa pálido y 7 comprimidos inactivos de color blanco, 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: Estrógenos y progestágenos de combinación fija.

Código ATC : G03AA15.

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: "Prevención del embarazo y es útil para tratar signos de androgenización tales como acné".



Nº Ref.:RF821171/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1539/17

Santiago, 23 de enero de 2017

**"BELARA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-23318/17**

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.- Grünenthal Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa a través de Laboratorios Andrómaco S.A., debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de Condecas Ltda. , ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago , M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago , Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicada en Av. Vicuña Mackenna Nº4860, San Joaquín, Santiago y/o de Laboratorios Andrómaco S.A., , ubicado en Av. Quilín Nº5273, Peñalolén, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., propietario del registro sanitario..

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

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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE

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: **E17665EA83639560042580B1007093D2**



Nº Ref.:RF821171/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1539/17
Santiago, 23 de enero de 2017

"BELARA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-23318/17

Cada comprimido recubierto de color rosa pálido (activos) contiene:

Núcleo:

Clormadinona acetato 2,000 mg
Etinilestradiol 0,030 mg
Estearato de magnesio 0,500 mg
Povidona K-30 4,500 mg
Almidón de maíz 9,000 mg
Lactosa monohidratada 68,970 mg

(1)Recubrimiento:

Óxido de hierro, rojo 0,010 mg
Propilenglicol 0,093 mg
Macrogol 6000 0,279 mg
Talco 0,371 mg
Dióxido de titanio 0,557 mg
Lactosa monohidratada 0,575 mg
Hipromelosa 1,115 mg

Cada comprimido recubierto de color blanco (inactivos) contiene:

Núcleo del placebo:

Estearato de magnesio 1,050 mg
(2)Ludipress 103,950 mg

(1)Recubrimiento del placebo:

Propilenglicol 0,100 mg
Macrogol 6000 0,300 mg
Dióxido de titanio 0,300 mg
Talco 0,400 mg
Lactosa monohidratada 0,650 mg
Hipromelosa 1,250 mg

(2)Composición de ludipress:

Lactosa monohidratada 96,674 mg
Povidona K-30 3,638 mg
Crospovidona 3,638 mg

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

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:

Agua purificada
Alcohol etílico 96%



Nº Ref.:RF821171/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1539/17
Santiago, 23 de enero de 2017

“BELARA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”
Registro ISP Nº F-23318/17

Clave de fabricación del producto es: Código alfanumérico de 7 caracteres. Ej. T9B018A

Interpretación de la clave : El primer carácter es un código de fábrica que se refiere a la planta de fabricación (por ejemplo, "T" significa planta de fabricación de comprimidos). El segundo carácter es el último número del año de fabricación (por ejemplo, "1" para 2011). El tercer carácter se refiere al mes de fabricación: Enero: 1, Febrero: 2, Marzo: 3, Abril: 4, Mayo: 5, Junio: 6, Julio: 7, Agosto: 8, Septiembre: 9, Noviembre: B, Diciembre: C. Los caracteres 4, 5 y 6 son un número de serie de fabricación en cada planta, comenzando con 001 mensuales. Finalmente, hay un código que se refiere al envase del producto a granel (por ejemplo, "A" representa el primer lote parcial empaquetado para un cliente determinado, "B" para la segunda parte del mismo lote envasado a.s.o.)

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/F4B593501A9F568C042580B5006C840C/\$File/RF821171_E17665EA83639560042580B1007093D2_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/70AB330315B95FC9042580B5006C842C/\$File/RF821171_E17665EA83639560042580B1007093D2_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/C1600B1EA8DBC049042580B5006C8450/\$File/RF821171_E17665EA83639560042580B1007093D2_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/4934A96F620D6FE4042580B5006C83D6/\$File/RF821171_E17665EA83639560042580B1007093D2_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **E17665EA83639560042580B1007093D2**