

XGF/GZR/AAC/npc
Nº Ref.: RF677634/15

**CONCEDE A EXELTIS CHILE S.P.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22468/16 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CERCIORA T
COMPRIMIDOS 0,75 mg (LEVONORGESTREL)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3423/16

Santiago, 16 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de EXELTIS 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 **CERCIORA T COMPRIMIDOS 0,75 mg (LEVONORGESTREL)**, 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 Laboratorios León Farma S.A., León, España, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de febrero de 2016; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que los análisis mencionados en solicitud son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias del laboratorio u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente, específicamente lo dispuesto en el título VII del D.S. Nº3/10 en sus artículos 173º y 174º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; **TERCERO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; **CUARTO:** Que se han autorizado las mismas indicaciones aprobadas para el producto de referencia declarado; **QUINTO:** Que se han complementado los folletos de información al profesional y al paciente de acuerdo a lo autorizado en el registro del producto de referencia declarado; **SÉPTIMO:** Que, el titular del registro sanitario deberá dar cumplimiento al Artículo 128º del Código Sanitario, debiendo presentar a esta autoridad sanitaria y cuando ésta lo requiera, el convenio de importación respectivo con el establecimiento autorizado que en dicha norma se establece; 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-22468/16, el producto farmacéutico **CERCIORA T COMPRIMIDOS 0,75 mg (LEVONORGESTREL)**, a nombre de EXELTIS CHILE S.P.A., 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 Laboratorios León Farma S.A., ubicado en Polígono Industrial Navatejera 24008, C/La Vallina S/N, Villaquilambre, León, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local, por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Exeltis Chile S.P.A., ubicada en Avda. Vitacura Nº 5093, oficina Nº302, Vitacura, Santiago; almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicada en Alcalde Guzmán Nº1420, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento local lo efectuará el laboratorio acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., antes individualizado, el que consistirá, según lo declarado, en cambio de estuches, agregar a los envases, información regulatoria local aprobada en el registro sanitario, sellado de estuches e incorporación de folleto de información al paciente, cuando proceda.

b) El principio activo LEVONORGESTREL MICRONIZADO será fabricado por Industriale Chimica, ubicada en Via E.H. Grieg 13, Saronno, Italia.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/ PVC/PVDC impreso, con 2 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/ PVC/PVDC impreso, con 2 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/ PVC/PVDC impreso, con 2 a 1000 comprimidos, 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: Directa en Establecimientos Tipo A y B.

f) Grupo Terapéutico: Contraceptivos de emergencia.

Código ATC : G03AD01

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 CERCIOA T, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LEVONORGESTREL, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74° y 82° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta N°3094/15. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Esta indicado como anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes de haber mantenido relaciones sexuales sin protección, en caso de violación o cuando falla el método anticonceptivo utilizado".

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

9.- Exeltis Chile S.P.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Externo de Control de Calidad M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul, Santiago; y/o en IADET - Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Camino del Cerro N°5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago; y/o en Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras para analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Exeltis Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario.

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

11.- 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.

12.- EXELTIS CHILE S.P.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

13.- 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




DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Salud



Nº Ref.: RF677634/15
XGF/GZR/AAC/npc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3423/16
Santiago, 16 de febrero de 2016

"CERCIORA T COMPRIMIDOS 0,75 mg (LEVONORGESTREL)"
Registro ISP Nº F-22468/16

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel micronizado	0,75 mg
Celulosa microcristalina	44,40 mg
Lactosa monohidrato	44,03 mg
Poloxámero 188	1,80 mg
Croscarmelosa de sodio	5,00 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

17 FEB. 2016

[Firma]

AUTORIZADO