



HRL/FME/CVL/jcs
Nº Ref.:RF619634/14

**CONCEDE A EXELTIS CHILE S.P.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22942/16 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DONABEL 2/1
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15899/16

Santiago, 1 de agosto 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 53º letra d) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y bajo licencia de Laboratorios León Farma S.A., León, España, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 16 de junio de 2016; el Informe Técnico respectivo; el Informe Técnico de Jurídica Nº 616; el Informe Técnico Analítico Nº 80; y

CONSIDERANDO: Que de acuerdo a la Circular Nº3/2005 del SubDepartamento Registro, se debe autorizar un contenido de envase, que permita el uso del producto por un período máximo de tres meses, de acuerdo al esquema posológico autorizado; 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-22942/16, el producto farmacéutico **DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, 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 bajo licencia de Laboratorios León Farma S.A., ubicado en Polígono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n, Villaquilambre, León, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Exeltis Chile S.P.A., ubicado en Avda. Vitacura Nº 5093, Of. 302, Vitacura, Santiago. El almacenamiento y distribución será efectuado por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local será efectuado por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago y consistirá en cambio de envase secundario y/o cambio o incorporación de folleto de información al paciente y/o incorporación de textos regulatorios locales.

b) El principio activo dienogest será fabricado por Industriale Chimica s.r.l., ubicado en Via E.H.Grieg 13, Saronno (VA), Italia El principio activo estradiol valerato será fabricado por NV Organon (MSD), ubicado en Molenstraat 110, Oss, Holanda.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche cartulina impreso, que contiene blíster de PVC-/PVDC transparente/Aluminio impreso con 28 a 84 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche cartulina impreso, que contiene blíster de PVC-/PVDC transparente/Aluminio impreso con 28 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Preparaciones secuenciales de progestágenos y estrógenos.

Código ATC : G03AB08

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: "Terapia hormonal sustitutiva (THS) para los síntomas de déficit de estrógenos en mujeres posmenopáusicas desde hace más de un año y que aún tienen útero".

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.- Exeltis Chile S.P.A. y Laboratorio Pharma Isa Ltda. se responsabilizarán de la calidad del producto que importan y distribuyen, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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, 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.- EXELTIS CHILE S.P.A., 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.- 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



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF619634/14
HRL/FME/CVL/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15899/16

Santiago, 1 de agosto de 2016

"DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS "
Registro ISP Nº F-22942/16

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Dienogest	2,00 mg
Estradiol valerato micronizado	1,00 mg
Lactosa monohidrato	58,22 mg
Almidón de maíz	12,00 mg
Almidón pregelatinizado	3,90 mg
Povidona K 30	2,50 mg
Estearato de magnesio	0,38 mg

(1) Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico rosa (Opadry II Rosa) 2,40 mg

*Composición recubrimiento polimérico rosa (Opadry II Rosa)85F240078

Alcohol Polivinílico

Dióxido de titanio (E 171)

Macrogol 3350

Talco

Oxido de hierro, rojo (E 172)

Oxido de hierro, negro(E 172)

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

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso

Agua purificada.





Nº Ref.:RF619634/14
HRL/FME/CVL/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15899/16

Santiago, 1 de agosto de 2016

"DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS "
Registro ISP Nº F-22942/16

Clave de fabricación del producto es: LFXXXXXA

Interpretación de la clave : LF= León Farma

XXXXX= Contador consecutivo de números pertenecientes a las diferentes ordenes de fabricación

A, B, C, D...= Contador consecutivo de letras perteneciente a las diferentes ordenes de acondicionado para el mismo lote en bulk de comprimidos.

Ejemplo: LF00001A= Primera orden de acondicionado para el bulk del lote LF00001

LF00001B= Segunda orden de acondicionado para el bulk del lote LF000001

LF= León Farma

XXXXX CONTADOR CONSECUTIVO DE nº PERTENECIENTES A LAS DISTINTAS ORDENES DE FAB.