

CONCEDE A ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23830/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PROGEVA CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10801/18

Santiago, 30 de mayo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ITF - Labomed Farmacéutica 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 **PROGEVA CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Capsugel Ploermel, Z.I. de Camagnon, BP 320, Ploermel, Francia y envasado en su envase primario y secundario por Laboratoire Diepchez, Seltz, Francia, procedente de Farmavenix S.A.U., Guadalajara, España y en uso de licencia de Laboratorios Effik S.A., España, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 3 de mayo de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 122; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 201; el Informe Técnico Analítico Nº 260;

CONSIDERANDO: Que, los contenidos de las presentaciones de venta público y muestra médica se autorizan en conformidad a los aprobados en los productos farmacéuticos registrados en nuestro país para este principio activo, en concordancia a su indicación, esquema posológico y a la necesidad de propender a un uso racional de medicamentos; 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-23830/18, el producto farmacéutico PROGEVA CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA) a nombre de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por CAPSUGEL PLOERMEL, Cagmanon Industrial Estate, Ploermel – 56800, Francia, envasado en su envase primario y secundario por Laboratoire Diepchez, 6A Route de Munchhausen, 67470 Seltz, Francia, procedente de Farmavenix S.A.U., Cristóbal Colón Nº 245, del Polígono Industrial del Henares de Marchamalo, Guadalajara, España, y en uso de licencia de Laboratorios Effik S.A., San Rafael Nº 3, 28108 Alcobendas, Madrid, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y reacondicionamiento localmente por el Laboratorio de Producción de propiedad de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., ubicado en Avda. Presidente Edo. Frei Montalva Km 21.5, Lampa, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo PROGESTERONA será fabricado por Pharmacia & Upjohn Company Ll.c. ubicada en 7000Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, U.S.A. y por Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co., Ltd. Chuancheng Nan Road, Chengguan, Xianju Town, 14, Zhejiang Province, Taizhou City, CHINA

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 25 °C.

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.

**"PROGEVA CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA)"
Registro ISP Nº F-23830/18**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impresa, que contiene de 15 a 60 cápsulas en blíster de PVC-PVDC (incoloro-transparente)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impresa, que contiene de 1 a 60 cápsulas en blíster de PVC-PVDC (incoloro-transparente)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Envase Clínico:</u>	Caja de cartón o Estuche de cartulina impresa, que contiene de 15 a 1000 cápsulas en blíster de PVC-PVDC (incoloro-transparente)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

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: Progestagenos. Derivados del Pregnenol.

Código ATC : G03DA04.

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 PROGEVA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico PROGESTERONA, 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, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Vía de administración oral: Prevención de la hiperplasia endometrial en mujeres postmenopáusicas no histerectomizadas, quienes están siguiendo una terapia estrogénica. Tratamiento de la amenorrea secundaria. Coadyuvante en el tratamiento de las hemorragias disfuncionales uterinas. Vía de administración vaginal: Reposición de progesterona en mujeres con deficiencia ovárica (trasplante de óvulos). Suplementación de la fase lútea durante el curso de ciclos de fecundación in vitro (fiv). Suplementación de la fase lútea durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos, en casos de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria debido a alteraciones de la ovulación. Amenaza de aborto o prevención del aborto recurrente debido a insuficiencia lútea".



Nº Ref.:RF972332/18
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10801/18

Santiago, 30 de mayo de 2018

**"PROGEVA CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA)"
Registro ISP Nº F-23830/18**

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.- ITF - Labomed Farmacéutica Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda., domiciliado en José Ananías Nº 152, Comuna de Macul, Santiago y/o Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de Labco Analítica Ltda., domiciliado en Ñuble Nº 452, Santiago y/o Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de Pontificia Universidad Católica de Chile, domiciliado en Avenida Vicuña Mackenna Nº 4860, Comuna de San Joaquín, Santiago y/o Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de Condecál Ltda., domiciliado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., propietario del registro sanitario.

8.- 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.

9.- ITF - Labomed Farmacéutica 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.

10.- 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.

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 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA

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: **C57B2A8036B1069E0525829800716330**



Nº Ref.:RF972332/18
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10801/18
Santiago, 30 de mayo de 2018

"PROGEVA CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA)"
Registro ISP Nº F-23830/18

Cada cápsula blanda contiene:

Progesterona 200,00 mg
Aceite de maní 298,00 mg
Lecitina de soya 2,00 mg

Composición de la cápsula:
Gelatina, glicerol y dióxido de titanio

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:
Agua purificada, triglicéridos de cadena mediana y lecitina de soya.



Nº Ref.:RF972332/18
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10801/18
Santiago, 30 de mayo de 2018

“PROGEVA CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA)”
Registro ISP Nº F-23830/18

Clave de fabricación del producto es: XXYZZ

Interpretación de la clave : Código alfa numérico dónde:
XX: año de fabricación del lote.
Y: Mes (A: Enero, B: Febrero, C: Marzo...).
ZZ: Día en que se acondicionó (de 1 a 31).
Ejm. 14A10: lote fabricado el 10 de enero de 2014.
Se agregará un sufijo en caso de que varios lotes se acondicionen el mismo día.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-AXMCAT.nsf/All+Documents/CE919CA93E5ECDE00525829F0073D471/\$File/RF972332_C57B2A8036B1069E0525829800716330_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-AXMCAT.nsf/All+Documents/D5D87E3D88A073560525829F0073D4AC/\$File/RF972332_C57B2A8036B1069E0525829800716330_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-AXMCAT.nsf/All+Documents/61B4A876B488A4D00525829F0073D4DE/\$File/RF972332_C57B2A8036B1069E0525829800716330_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-AXMCAT.nsf/All+Documents/C1F92FBDC1F1C3860525829F0073D43D/\$File/RF972332_C57B2A8036B1069E0525829800716330_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **C57B2A8036B1069E0525829800716330**