



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE A LABORATORIO PASTEUR S.A.
EL REGISTRO SANITARIO F-15055/05,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO GINECOPAST ÓVULOS

YPA/TTA/AMM/CSB/apa
B11/Ref.: 6404/05

18.08.2005*007005

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **GINECOPAST ÓVULOS**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Décimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 12 de Mayo de 2005; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos bajo el N° **F-15055/05**, el producto farmacéutico **GINECOPAST ÓVULOS**, a nombre de Laboratorio Pasteur S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Pasteur S.A., ubicado en I. Serrano N° 568, Concepción, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada óvulo contiene:

Miconazol nitrato

100 mg



c) Periodo de eficacia: 30 meses, almacenado a no más de 25°C. Protegido de la luz.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene alvéolo de plástico PVC blanco, rotulado, conteniendo 5, 10, 15 ó 20 óvulos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene alvéolo de plástico PVC blanco, rotulado, conteniendo 2, 4, 5 ó 10 óvulos.

Envase clínico: Caja de cartón rotulado, que contiene alvéolos de plástico PVC blanco, rotulados, conteniendo 100, 200, 250, 500 ó 1000 óvulos.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento intravaginal de candidiasis vulvo vaginal (moniliasis), tanto en infecciones temporales como recurrentes. Coadyuvante en el tratamiento oral de tricomoniasis, vaginitis y vulvo vaginitis causadas por gérmenes sensibles".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorio Pasteur S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Pasteur S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



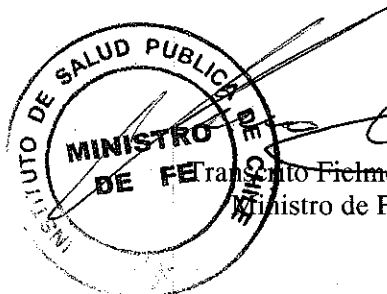
[Handwritten signature]

RA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



[Handwritten signature]
Transmito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:N213150/10
VEY/ENO/spp

Resolución RW Nº 10629/10

Santiago, 6 de agosto de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorio Pasteur S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-15055/05**, para el producto farmacéutico **GINECOPAST OVULOS**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

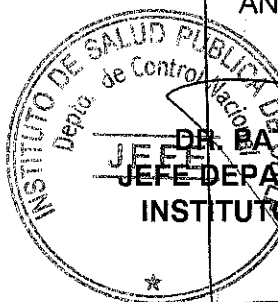
1. RENUEVASE a nombre de **Laboratorio Pasteur S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
GINECOPAST OVULOS	F-15055/05	F-15055/10	18-08-2010

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

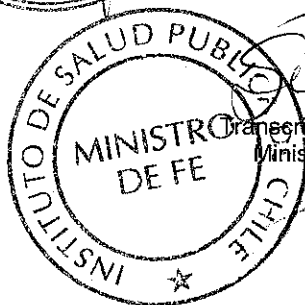
3. El Nº de Registro anterior **F-15055/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. PATRICIO HUENCHUNIR GOMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Trasunto Fielmente
Ministro de Fe