

Nº Ref.:N1062170/18

GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19805/18

Santiago, 26 de septiembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Veronica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1062170, de fecha de 25 de septiembre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 100 mg(PROGESTERONA MICRONIZADA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1772735, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 25 de septiembre de 2018, de D. Veronica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 100 mg(PROGESTERONA MICRONIZADA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 25879, de fecha 10 de diciembre de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1772735, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 25 de septiembre de 2018;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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:

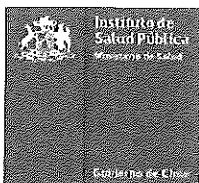
RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 100 mg(PROGESTERONA MICRONIZADA)	F-20625/13	F-20625/18	10-12-2018

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: B7D110E7F1F489E80325831400447388



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 10 de diciembre de 2023, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Guisele Zurich R.

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS
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: B7D110E7F1F468E80325831400447388



HRL/JMC/ENO/spp
Nº Ref.:RF489933/13

CONCEDE A LABORATORIOS LAFI LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20625/13 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 100 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25879/13
Santiago, 10 de diciembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Lafi 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 **PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 100 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Steril-gene Life Sciences (p) Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de diciembre de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que, corresponde autorizar la indicación, vía de administración y esquema posológico del producto de referencia, registro sanitario F- 17676/09 Progendo cápsulas blandas 100 mg; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20625/13, el producto farmacéutico **PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 100 mg**, a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Steril-gene Life Sciences (p) Ltd., ubicado en Nº 45, Main Road, Mangalam Village Nº 45, Puducherry , India , en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 5670, Santiago, Chile, por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo **PROGESTERONA MICRONIZADA** será fabricado por Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en Gedian Economic Development District 436070 43607 Hubei, China.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso con o sin portablister de polipropileno o cartón, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC, incoloro, transparente, termoformado y sellado con 10 a 60 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, con o sin portablister de polipropileno o cartón, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC, incoloro, transparente, termoformado y sellado con 1 a 30 cápsulas blandas más folleto de información al paciente en su interior.



Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, con o sin portablister de polipropileno o cartón, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC, incoloro, transparente, termoformado y sellado con 10 a 1000 cápsulas blandas 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: Progestagenos.

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 PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 100 MG, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico PROGESTERONA MICRONIZADA, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Coadyuvante en el tratamiento de hemorragias disfuncionales uterinas".

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.- Laboratorios Recalcine S.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 Laboratorios Recalcine S.A. , 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.- Laboratorios Lafi 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.71° del D.S. N°3 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 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



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Guisele Zurich R
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe