



Nº Ref.:RF746299/16

CONCEDE A ASPEN CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22806/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1% (ESTRIOL).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13098/16

Santiago, 22 de junio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Aspen Chile S.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 **OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1% (ESTRIOL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Aspen Bad Oldesloe GmbH, Alemania, y en uso de licencia de Aspen Labs S.A. De C.V., México; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de junio de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 330; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 639; el Informe Técnico Analítico Nº 254;

CONSIDERANDO: Que la indicación se autoriza conforme a lo aprobado en este Instituto para el producto similar más actual; 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-22806/16, el producto farmacéutico OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1% (ESTRIOL) a nombre de Aspen Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Aspen Bad Oldesloe GmbH, ubicado en Industriestrasse Nº 32 - 36 D, Bad Oldesloe, Alemania, y en uso de licencia de Aspen Labs S.A. De C.V., ubicado en Avenida Insurgentes Sur Nº 1685, Colonia Guadalupe Inn, Mexico Df. México, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora de Productos de propiedad de Aspen Chile S.A., ubicada en Av. Andrés Bello Nº 2325, Piso 10, Providencia, Santiago, Chile; almacenado y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Aspen Chile S.A., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago y consistirá en realizar reestuchado y/o etiquetado y/o impresión ink-jet y/o introducción o cambio de folleto de información al paciente.

b) El principio activo ESTRIOLO será fabricado por Aspen Oss B.V., ubicado en Kloosterstraat 6 Oss, 5349 Ab, Holanda.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25ºC

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.



Nº Ref.: RF746299/16
ENO

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13098/16

Santiago, 22 de junio de 2016

"OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1% (ESTRIOL)"
Registro ISP Nº F-22806/16

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un tubo de aluminio impreso, con recubrimiento interior de epoxifenol, rotulado, con tapa atornillable de polietileno de alta densidad, más aplicador (cuerpo de acrilonitrilo estireno y émbolo de polietileno de alta densidad) con 15 gramos de crema, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un tubo de aluminio impreso, con recubrimiento interior de epoxifenol, rotulado, con tapa atornillable de polietileno de alta densidad, más aplicador (cuerpo de acrilonitrilo estireno y émbolo de polietileno de alta densidad) con 5- 15 gramos de crema, más folleto de información al paciente en su interior.

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

f) Grupo Terapéutico: Estrógenos naturales y semisintéticos.

Código ATC : G03CA04.

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: "Este medicamento está indicado para las afecciones vulvo-vaginales, relacionadas con la deficiencia de estrógenos en la menopausia natural o quirúrgica, especialmente para atrofia vaginal, prurito vulvar y dispareunia".



Nº Ref.:RF746299/16
ENO

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13098/16
Santiago, 22 de junio de 2016

"OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1% (ESTRIOL)"
Registro ISP Nº F-22806/16

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.- Aspen Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de la Pontificia Universidad Católica De Chile, ubicado en Av. Libertador Bernardo O'higgins Nº340, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Aspen Chile S.A., propietario del registro sanitario.

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

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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.- Aspen Chile S.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.- 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.

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 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
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: 0CAF07B12AD7C3BF84257FD90072D870



Nº Ref.:RF746299/16
ENO

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13098/16
Santiago, 22 de junio de 2016

“OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1% (ESTRIOL)”
Registro ISP Nº F-22806/16

Cada 100 g de crema vaginal contiene:

Estriol 100 mg + 1,5% de exceso
Octildodecanol 5000 mg
Cetilpalmitato 1500 mg
Glicerol 12000 mg
Alcohol cetilico 3670 mg
Alcohol estearilico 8840 mg
Polisorbato 60 3240 mg
Estearato de sorbitan 7600 mg
Acido lactico 400 mg
Clorhexidina diclorhidrato 10 mg + 5% de exceso
Hidróxido de sodio para ajuste de pH c.s
Agua purificada c.s.p. 100 g



Nº Ref.:RF746299/16
ENO

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13098/16
Santiago, 22 de junio de 2016

“OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1% (ESTRIOL)”
Registro ISP Nº F-22806/16

Clave de fabricación del producto es: B12314A

Interpretación de la clave : 1: País de manufactura debe ser siempre una"B",2,3,4: Los últimos tres dígitos del número de lote interno de producto terminado.5,6: Los últimos dos dígitos del año de fabricación; 7: Mes de fabricación (A=ENERO; B=FEBRERO; C=MARZO; D=ABRIL; E=MAYO; F=JUNIO; G=JULIO; H=AGOSTO; I=SEPTIEMBRE; J=OCTUBRE; K=NOVIEMBRE; L=DICIEMBRE); 8:En casos especiales se extenderá el número de lote usando letras adicionales al final(ejem.: A/B etc.) con el fin de identificar claramente el lote.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/AAD2DA4E16E89C1884257FDA007F86E4/\$File/RF746299_0CAF07B12AD7C3BF84257FD90072D870_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/DAA4D176B9D6893184257FDA007F8703/\$File/RF746299_0CAF07B12AD7C3BF84257FD90072D870_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/02398CAE28AF54D184257FDA007F8729/\$File/RF746299_0CAF07B12AD7C3BF84257FD90072D870_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/92B7E648845A073684257FDA007F86B8/\$File/RF746299_0CAF07B12AD7C3BF84257FD90072D870_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **0CAF07B12AD7C3BF84257FD90072D870**