



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11-P/Ref.: 13333/99

SANTIAGO,

10687 00 DIC. 2001

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Schering de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **MICROGYNON CD GRAGEAS**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Schering Colombiana S.A., Colombia, procedente de Schering Colombiana S.A., Colombia y/o Schering Las Américas S.A., Panamá y en uso de licencia de Schering A.G., Berlín, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el Informe Técnico respectivo; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el Nº F-9817/01, el producto farmacéutico **MICROGYNON CD GRAGEAS**, a nombre de Schering de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Schering Colombiana S.A., Colombia, procedente de Schering Colombiana S.A., Colombia y/o Schering Las Américas S.A., Panamá y en uso de licencia de Schering A.G., Berlín, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por Schering de Chile S.A., ubicado en General del Canto 421, Piso 6, Santiago y distribuido por Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, Santiago, por cuenta de Schering de Chile S.A., propietario del registro sanitario.

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

#### Cada gragea contiene:

##### Núcleo:

|                             |          |
|-----------------------------|----------|
| Levonorgestrel micronizado  | 0,150 mg |
| Etinilestradiol micronizado | 0,030 mg |
| Lactosa                     |          |
| Almidón de maíz             |          |
| Polividona 25.000           |          |
| Talco                       |          |
| Estearato de magnesio       |          |





GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

**Recubrimiento:**

Sacarosa  
Polividona 700.000  
Macrogol 6.000  
Carbonato de calcio  
Talco  
Dióxido de titanio  
Glicerina  
Cera E  
Óxido de hierro, amarillo

**Cada gragea sin placebo contiene:**

**Núcleo:**

Lactosa  
Almidón de maíz  
Polividona 25.000  
Talco  
Estearato de magnesio

**Recubrimiento:**

Sacarosa  
Polividona 700.000  
Macrogol 6.000  
Carbonato de calcio  
Talco  
Cera E

c) Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 30° C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 28 grageas en blister de aluminio/ PVC impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 28 grageas en blister de aluminio/ PVC impreso.

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

2 - Los rótulos de los envases 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.





GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3  
(Cont. Res. Reg. F-9817/01)

3.- La marca **MICROGYNON**, se encuentra inscrita bajo el N° 424.704, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

5.- Schering de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio externo de Control de Calidad de M. Moll y Cía. Ltda., según convenio de prestación de servicios.

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

7.- Schering de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



*Jeanette Vega*  
**DRA. JEANETTE VEGA MORALES**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

- Schering de Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



*Francisco...*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fc



Marathon 1000 Ñuñoa - Teléfono : 3507477 - Fax : 3507578 - casilla @ispchile.cl