



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AVDA MARATHON 1.000 CASILLA 48
TELEFONO 2391105 - FAX 2384536
SANTIAGO

23 MAY 96 6738

Ref.: 2805/94
24 - 4 - 96
RPH/XGF/CGD/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico NOVAFEM SUSPENSION INYECTABLE, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Productos Científicos S.A., México; el acuerdo de la décimo novena sesión de la Comisión Para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 26 de Marzo de 1996; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados aprobados, por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, 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 N°5374-B, el producto farmacéutico NOVAFEM SUSPENSION INYECTABLE, a nombre de la firma Laboratorios Silesia S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia y procedente de Productos Científicos S.A., México, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Silesia S.A., ubicado en Avda. Chile-España N° 325, Ñuñoa, Santiago, propietaria del registro sanitario.

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

Cada ampolla de 0,5 ml contiene:

Medroxiprogesterona Acetato	25,000	mg
Estradiol Cipionato	5,000	mg
Propilparabeno	0,095	mg
Metilparabeno	0,850	mg
Cloruro de Sodio	4,300	mg
Poliethylenglicol 3350	14,300	mg
Polisorbato 80	0,950	mg
Agua para inyectables d.s.p.	0,5	ml

c) Periodo de eficacia: 24 meses.

- d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 1- 6 6
12 ampollas de vidrio incoloro rotuladas.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada que contiene 100- 250 6
500 ampollas de vidrio incoloro rotuladas.

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".

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

2.- Los rótulos de los envases, prospectos internos y folletos para información médica 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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca NOVAFEN se encuentra inscrita bajo el N° 362.998 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Anticoncepción hormonal parenteral de aplicación mensual".

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

6.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

7.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

8.- Laboratorios Silesia 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

DR. Q.F. LUIS EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Silesia S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.