



Nº Ref.:RF715326/15

**CONCEDE A EXELTIS CHILE S.p.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22580/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GESTEL CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA).**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7809/16**

Santiago, 18 de abril de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Exeltis Chile S.p.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 **GESTEL CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado , procedente y bajo licencia de Laboratorios León Farma S.A., León, España, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de abril de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 173; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 43; el Informe Técnico Analítico Nº 799;

**CONSIDERANDO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; 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-22580/16, el producto farmacéutico **GESTEL CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA)** a nombre de Exeltis Chile S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Leon Farma S.A., ubicado en C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera Villaquilambre, 24008 Leon, España, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por Exeltis Chile S.p.A., ubicada en Príncipe de Gales Nº 5921, Oficina 1902, La Reina, Santiago; el almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicada en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº1420, Quilicura, Santiago y consistirá en cambio de estuches, incorporación en los rótulos de textos aprobados en el registro sanitario para cumplir con la normativa vigente e incorporar folleto de información al paciente, cuando corresponda.

b) El principio activo **PROGESTERONA (MICRONIZADA)** será fabricado por F.I.S.Fabbrica Italiana Sintetici, S.p.a. ubicada en Viale Milano 26, 36075 Alte di Montecchio Maggiore,Vicenza, Italia.

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

**"GESTEL CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA)"  
Registro ISP Nº F-22580/16**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartón o cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PE-PVDC/Aluminio impreso, con 1 a 90 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartón o cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PE-PVDC/Aluminio impreso, con 1 a 30 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartón o cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PE-PVDC/Aluminio impreso, con 10 a 1.000 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: Derivados del pregnano.

Código ATC : GO3DA04.

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 GESTEL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico PROGESTERONA, 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, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Vía Oral: Prevención de la hiperplasia endometrial en mujeres postmenopáusicas no histerectomizadas, quienes están siguiendo una terapia estrogénica. Tratamiento de la amenorrea secundaria. Coadyuvante en el tratamiento de las hemorragias disfuncionales uterinas. Vía Vaginal: Reposición de progesterona en mujeres con deficiencia ovárica (trasplante de óvulos). Suplementación de la fase lútea durante el curso de ciclos de fecundación in vitro (FIV). Suplementación de la fase lútea durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos, en casos de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria debido a alteraciones de la ovulación. Amenaza de aborto o prevención del aborto recurrente debido a insuficiencia lútea".

**"GESTEL CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA)"**  
**Registro ISP Nº F-22580/16**

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.- Exeltis Chile S.p.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago; IADET -Instituto de Instrumentacion Analitica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Camino del Cerro Nº5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago; M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1600, Ñuñoa, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Exeltis Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario.

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



**Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ**  
**JEFE**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **48932DBE4E3FA9DE03257F9900614F09**



Nº Ref.:RF715326/15  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7809/16**  
Santiago, 18 de abril de 2016

**"GESTEL CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA)"**  
**Registro ISP Nº F-22580/16**

**Cada cápsula blanda contiene:**

Progesterona micronizada 200,0 mg  
Aceite de maní 298,0 mg  
Lecitina de soya 2,0 mg

Composición blanda  
Gelatina 158,9 mg  
Glicerol 64,3 mg  
Dioxido de titanio 1,8 mg



Nº Ref.:RF715326/15  
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7809/16  
Santiago, 18 de abril de 2016

**“GESTEL CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA)”**  
**Registro ISP Nº F-22580/16**

Clave de fabricación del producto es: La clave consta de 8 caracteres alfanuméricos : LFXXXXXZ

Interpretación de la clave : LF= Fabricante León Farma S.A. ; XXXXX= Contador numérico consecutivo de produccción; Z= Contador letra consecutivo de acondicionamiento .

URL Rótulo Gráfico :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/049F28A100E33C7103257F9C0079846A/\$File/RF715326_48932DBE4E3FA9DE03257F9900614F09_Rotulos_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/049F28A100E33C7103257F9C0079846A/\$File/RF715326_48932DBE4E3FA9DE03257F9900614F09_Rotulos_firmado.pdf</a>
URL Folleto Paciente :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/967C61E947C2810D03257F9C007984E5/\$File/RF715326_48932DBE4E3FA9DE03257F9900614F09_FolletoPaciente_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/967C61E947C2810D03257F9C007984E5/\$File/RF715326_48932DBE4E3FA9DE03257F9900614F09_FolletoPaciente_firmado.pdf</a>
URL Folleto Profesional :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/6B902F7656D07E6303257F9C0079853C/\$File/RF715326_48932DBE4E3FA9DE03257F9900614F09_FolletoProfesional_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/6B902F7656D07E6303257F9C0079853C/\$File/RF715326_48932DBE4E3FA9DE03257F9900614F09_FolletoProfesional_firmado.pdf</a>
URL Especificación de Producto Terminado :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/1CC6AED3871CDEC603257F9C007983DB/\$File/RF715326_48932DBE4E3FA9DE03257F9900614F09_EPT_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/1CC6AED3871CDEC603257F9C007983DB/\$File/RF715326_48932DBE4E3FA9DE03257F9900614F09_EPT_firmado.pdf</a>

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: 48932DBE4E3FA9DE03257F9900614F09