



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A LABORATORIOS SILESIA S.A.
EL REGISTRO SANITARIO F-14.537/05,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACEUTICO FERTIRING ANILLO
VAGINAL 1 g.

TTA/AMM/VEY/FME/spp
B11/Ref.: 11926/04

RESOLUCION EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

28.01.2005*000668

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letras b) y c) del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **FERTIRING ANILLO VAGINAL 1 g**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Novena Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 26 de Noviembre del 2004; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.537/05**, el producto farmacéutico **FERTIRING ANILLO VAGINAL 1 g**, a nombre de Laboratorios Silesia S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Silesia S.A., ubicado en Avda. Chile España N° 325, Ñuñoa, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada anillo vaginal contiene:

Progesterona micronizada 1,000 g + 4,6% exceso.

Soporte de:

Polímero de vinil polidimetilsiloxano (polímero base) 7,234 g
Polímero de Si-H-polidimetilsiloxano (agente curante) 0,720 g

c) **Período de eficacia:** 30 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) **Presentación:** Estuche de cartulina impreso, que contiene un sobre de esterilización, de papel grado médico y laminado de poliéster/polipropileno en multicapas con indicador de esterilización para óxido de etileno, con doble sellado y etiqueta autoadhesiva, conteniendo 1, 2, 3, 4 ó 5 anillos vaginales.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene un sobre de esterilización de papel grado médico y laminado de poliéster/polipropileno en multicapas con indicador de esterilización para óxido de etileno, con doble sellado y etiqueta autoadhesiva, conteniendo 1 ó 2 anillos vaginales.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 150, 200, 250 ó 500 estuches de cartulina impreso cada uno con 1 sobre de esterilización, de papel grado médico y laminado de poliéster/polipropileno en multicapas con indicador de esterilización para óxido de etileno, con doble sellado y etiqueta autoadhesiva conteniendo 1 anillo vaginal cada uno.

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, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **FERTIRING**, 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. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Suplemento luteal. Tratamiento de mujeres que requieren terapia de reemplazo con progesterona como por ejemplo : casos de infertilidad asociados a deficiencia de progesterona, receptoras de ovodonación, fecundación in vitro, transferencia embrionaria y otras técnicas de reproducción asistida".

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

5.- Laboratorios Silesia S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD


INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-14.537/05)

7.- Laboratorios Silesia S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. Q.F. PAMELA BELLA NANJARI
DIRECTORA (S)

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo


MINISTRO
DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe