



Nº Ref.:RF838371/16

CONCEDE A SYNTHON CHILE LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23357/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SULIX CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4103/17

Santiago, 3 de marzo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de SYNTHON CHILE LTDA., 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 **SULIX CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel y procedente de Synthon Hispania, Barcelona, envasado en su envase secundario por el Laboratorio de Producción de propiedad de Synthon Chile Ltda., y en uso de licencia de Synthon B.V., Holanda, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 15 de febrero de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 47; el Informe Técnico de Jurídica Nº 46; la Reevaluación de antecedentes jurídicos reenviados a Asesoría Jurídica y reevaluados mediante Email de fecha 14 de marzo de 2017; el Informe Técnico Analítico Nº 47; 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-23357/17, el producto farmacéutico **SULIX CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)** a nombre de SYNTHON CHILE LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel y procedente de Synthon Hispania, ubicado en Pol. Ind. Les Salines, Carrer Castelló Nº 1 08830 SA, Barcelona, España, envasado en su envase secundario por el Laboratorio de Producción de propiedad de Synthon Chile Ltda. y en uso de licencia de Synthon B.V., ubicado en Microweg Nº 22, Nijmegen, Holanda, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel y envasado en su envase secundario por el Laboratorio de Producción de propiedad de Synthon Chile Ltda., ubicado en El Castaño Nº 145, Santiago, Chile, quién efectuara el almacenamiento; y/o almacenado por la Droguería de propiedad de Synthon Chile Ltda., ubicada en Santa Isabel Nº 145, Lampa, Santiago, quienes, cuando corresponda, efectuarán la distribución del producto, por cuenta de Laboratorio Synthon Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo TAMSULOSINA CLORHIDRATO será fabricado por Synthon S.R.O., ubicada en Brněnská 32, Blansko, Checoeslovaquia.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25º C.

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.

**"SULIX CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg
(TAMSULOSINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-23357/17**

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche y/o caja de cartulina impresa y/o etiquetada que contiene blister de PVC-PE-PVDC transparente-incoloro/Aluminio impreso que contienen desde 10 a 120 cápsulas con gránulos recubiertos de liberación prolongada, todo debidamente rotulado y sellado, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica:

Estuche y/o caja de cartulina impresa y/o etiquetada que contiene blister de PVC-PE-PVDC transparente-incoloro/Aluminio impreso que contienen desde 1 a 30 cápsulas con gránulos recubiertos de liberación prolongada, todo debidamente rotulado y sellado, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico:

Estuche y/o caja de cartulina impresa y/o etiquetada que contiene blister de PVC-PE-PVDC transparente-incoloro/Aluminio impreso que contienen desde 10 a 1000 cápsulas con gránulos recubiertos de liberación prolongada, todo debidamente rotulado y sellado, más folleto de información al paciente.

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: Antagonistas de alfa adreno receptores.

Código ATC : G04CA02.

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 SULIX, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TAMSULOSINA CLORHIDRATO, 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: "Este medicamento está indicado para el tratamiento funcional de los signos y síntomas de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)".



Nº Ref.:RF838371/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4103/17

Santiago, 3 de marzo de 2017

**"SULIX CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg
(TAMSULOSINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-23357/17**

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.- Synthon Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de su propiedad, dependencias ubicadas en El Castaño Nº 145, Lampa, Santiago, quien será el responsable de la toma de muestras a del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a SYNTHON CHILE LTDA., como propietario del registro sanitario.

8.- Laboratorio Synthon Chile Ltda., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

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.- SYNTHON CHILE LTDA., 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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 6DD1B213D99796DD042580D40067B84D



Nº Ref.: RF838371/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4103/17
Santiago, 3 de marzo de 2017

**"SULIX CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg
(TAMSULOSINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-23357/17**

Cada cápsula con gránulos recubiertos de liberación prolongada contiene:

Núcleo del gránulo:

Tamsulosina clorhidrato 0,400 mg

Celulosa microcristalina

(1) Dispersión de copolímero de ácido metacrílico y acrilato
de etilo (1:1)

Trietilcitrato

Talco

(2) Recubrimiento del gránulo:

(1) Dispersión de copolímero de ácido metacrílico y acrilato
de etilo (1:1)

Talco

Trietilcitrato

Composición de la cápsula:

Cuerpo de color naranja:

Óxido de hierro rojo

Óxido de hierro amarillo

Dióxido de titanio

Gelatina

Tapa de color oliva:

Colorante FD&C azul N°2

Óxido de hierro negro

Dióxido de titanio

Óxido de hierro amarillo

Gelatina

(2) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

(1) Composición de la dispersión de copolímero de ácido metacrílico y acrilato
de etilo (1:1):

Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1)

Polisorbato 80

Lauril sulfato de sodio

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:

Agua

purificada



Nº Ref.:RF838371/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4103/17
Santiago, 3 de marzo de 2017

**“SULIX CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg
(TAMSULOSINA CLORHIDRATO)”
Registro ISP Nº F-23357/17**

Clave de fabricación del producto es: M YY XXXXX Z

Interpretación de la clave : M:Indica el mes de fabricación (se le asignará una letra en orden alfabético de la "A" a la "L" para cada mes,siendo A=Enero y L=Diciembre).

YY:Indica el año de fabricación en dos dígitos.
XXXXX:Correlativo Corporativo interno de 5 dígitos.
Z:Letra corresponde a cada presentación de empaque que se haga del mismo granel, comenzando por la letra A y siguiendo el orden de alfabeto.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/DE899A62BA35ACAA042580E5007EF9D2/\$File/RF838371_6DD1B213D99796DD042580D40067B84D_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/000FC801321AE229042580E5007EF9F1/\$File/RF838371_6DD1B213D99796DD042580D40067B84D_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/CD3C27D6D2151BFD042580E5007EFA17/\$File/RF838371_6DD1B213D99796DD042580D40067B84D_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/3CD4DB8B961AFBB3042580E5007EF9AE/\$File/RF838371_6DD1B213D99796DD042580D40067B84D_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **6DD1B213D99796DD042580D40067B84D**