



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-16.879/08, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ELTOVEN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg.**

HRL/VEY/VGC/spp
B11/Ref.: 1068/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

27.06.2008* 4260

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Roemmers S.A., Montevideo, Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 5 de Junio de 2008; el acuerdo de la Novena Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 11 de Junio de 2008; 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, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, 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, bajo el N° **F-16.879/08**, el producto farmacéutico **ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Roemmers S.A., ubicado en Camino Maldonado 5634, Montevideo, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Investi de Chile S.A., ubicado en Avda. Andrés Bello N° 1495, Providencia, Santiago, quien efectuará la distribución, como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Tolterodina L-tartrato

2,00 mg

Dióxido de silicio coloidal

Almidón glicolato sódico

Celulosa microcristalina

Fosfato dicálcico anhidro

Colorante FD&C N° 6 amarillo, laca alumínica

Estearato de magnesio



Recubrimiento:

- * Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco Y-1-18128-A)
Macrogol 6000
Colorante FD&C amarillo N° 6, laca
- * Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco Y-1-18128-A):
Hipromelosa
Triacetina
Dióxido de titanio

Solvente utilizado y eliminado durante el proceso:
Agua destilada

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de ALU/PVC-ACLAR incoloro impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de ALU/PVC-ACLAR incoloro impreso, con 1 a 5 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de ALU/PVC-ACLAR incoloro impreso, con 1 a 200 comprimidos recubiertos, 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 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TOLTERODINA L-TARTRATO**, 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.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Indicado en el tratamiento de la vejiga hiperactiva con aumento de la frecuencia urinaria y en los cuadros de incontinencia por urgencia urinaria ”

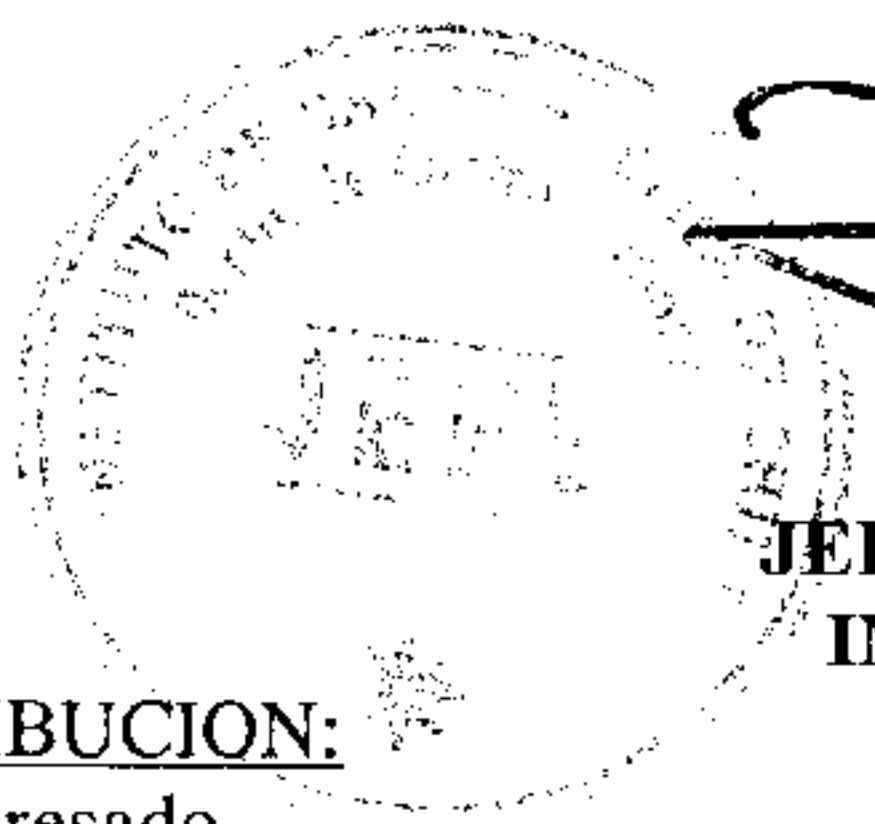
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Pharma Investi 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 los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de MLE Control de Calidad Ltda. y/o M. Moll y Cía. Ltda. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Farminindustria S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

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

7.- Pharma Investi 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



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

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fc



Nº Ref.:N441249/13
CVL

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8443/13
Santiago, 16 de abril de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ximena Castro Pizarro, Responsable Técnico y D. SERGIO CEDANO RIVERA, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N441249, de fecha de 9 de abril de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013040934291369, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de abril de 2013, de D. Ximena Castro Pizarro, Responsable Técnico y D. SERGIO CEDANO RIVERA, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4260, de fecha 27 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013040934291369, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de abril de 2013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-16879/08	F-16879/13	27-06-2013

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior F-16879/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 27 de junio de 2018, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **54485AFB0FC1250084257B4F004A1649**



Nº Ref.:N991801/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8311/18
Santiago, 23 de abril de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N991801, de fecha de 20 de abril de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg(TOLTERODINA L-TARTRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018042094479719, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 20 de abril de 2018, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg(TOLTERODINA L-TARTRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4260, de fecha 27 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018042094479719, emitido por Tesorería General de la República con fecha 20 de abril de 2018;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg(TOLTERODINA L-TARTRATO)	F-16879/13	F-16879/18	27-06-2018

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 27 de junio de 2023, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **A41F616D9C6B836004258278004658EF**