

AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:ML1225612/19

**MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO URICONT T.U.
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-20195/18**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23384/19
Santiago, 14 de octubre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita cambio de **fabricante de principio activo** doxibutinina para el producto farmacéutico **URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg**, registro sanitario NºF-20195/18; y

CONSIDERANDO: La necesidad de establecer el fabricante de principio activo correcto; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el cambio de fabricante de principio activo, para el producto farmacéutico URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg, registro sanitario NºF-20195/18, concedido a Synthon Chile Ltda.cuyo principio activo doxibutinina clorhidrato en adelante será fabricado porAnugraha Chemicals ubicado en Nº D-47 A D-50, C-62 A C-63, Kssidc Industrial Estate, Doddaballapur-561203, Bengaluru Rural District Nº 561203, Doddaballapur, India.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Synthon Chile Ltda., para importar el principio activo doxibutinina clorhidrato fabricado porChempi Fine Chemicals, India.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

