

AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:ML1225599/19

MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-20194/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25307/19
Santiago, 6 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita cambio de **fabricante extranjero** del principio activo Oxibutinina clorhidrato para el producto farmacéutico **URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg**, registro sanitario NºF-20194/18;

CONSIDERANDO: La necesidad de establecer el correcto fabricante del principio activo Oxibutinina clorhidrato; 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 extranjero, para el producto farmacéutico URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg, registro sanitario NºF-20194/18, concedido a Synthon Chile Ltda., cuyo principio activo Oxibutinina clorhidrato en adelante será fabricado por Anugraha 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 este producto cuyo principio activo Oxibutinina clorhidrato es fabricado por Chempi Fine Chemicals.

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 a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

5.- **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.

6.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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



[Handwritten signature]

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe