



Nº Ref.:N1005340/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11322/18

Santiago, 6 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carolina Aravena Ibarra, Responsable Técnico y D. Christian Rodríguez Zambrano, Representante Legal de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1005340, de fecha de 4 de junio de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018060466218959, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de junio de 2018, de D. Carolina Aravena Ibarra, Responsable Técnico y D. Christian Rodríguez Zambrano, Representante Legal de Synthon Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 16613, de fecha 6 de agosto de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018060466218959, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de junio 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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Synthon Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg	F-20195/13	F-20195/18	06-08-2018

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 6 de agosto 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
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 5A6326D797D3D80E042582A4002EDB9D

HRL/GZR/KTV/pgg
Nº Ref.:RF426697/13

**CONCEDE A LABORATORIOS RIDER LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-20195/13
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 15 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16613/13

Santiago, 6 de agosto de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS RIDER 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 **URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Trigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 2 de agosto de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, las Especificaciones de Producto Terminado, indican que el comprimido es ranurado; **SEGUNDO:** Que, la forma farmacéutica del producto farmacéutico es de liberación no convencional; **TERCERO:** Que, por lo tanto, este comprimido no debe ser fraccionado; **CUARTO:** Que, para asegurar una correcta administración del medicamento, se hace necesario incluir tal advertencia en rótulos; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20195/13, el producto farmacéutico **URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg**, a nombre de LABORATORIOS RIDER LTDA., para los efectos de su fabricación y distribución 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 Rider Ltda., ubicado en Placer Nº 1348, Santiago y distribuido por la Droguería de su propiedad, ubicada en Placer Nº 1354, Santiago, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo OXIBUTININA CLORHIDRATO será fabricado por Chempi Fine Chemicals, ubicado en Anandraj Estate, LBS RD, Sonapur Lane A-203, Mumbai, India.

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

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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster aluminio PVC-PE-PVDC/Aluminio, con 10 a 100 comprimidos de liberación prolongada.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster aluminio PVC-PE-PVDC/Aluminio, rotulado, con 1 a 30 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster aluminio PVC-PE-PVDC/Aluminio, rotulado, con 100 a 1000 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.

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: Drogas para la incontinencia y frecuencia urinaria.

Código ATC : G04BD04

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 **URICONT T.U.**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **OXIBUTININA 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. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Antiespasmódico del tracto urinario, en pacientes con vejiga neurogénica refleja y vejiga neurogénica no inhibida, para aliviar los síntomas de inestabilidad vesical, tales como trastornos miccionales diurnos, urgencia miccional, enuresis e incontinencia".

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.

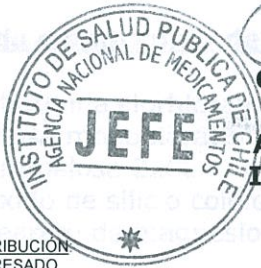
7.- Laboratorios Rider Ltda., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

8.- El titular del registro sanitario, 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° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

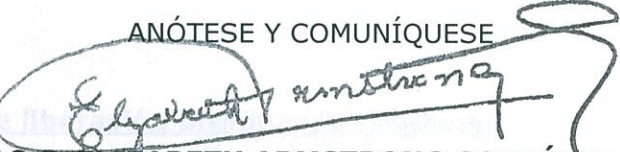
9.- LABORATORIOS RIDER LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

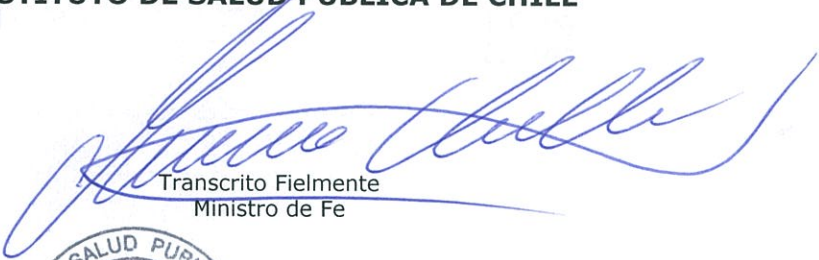
11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

