

JON/npc

Nº Ref.: 4435/10

MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DUODART CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, REGISTRO SANITARIO Nº F-18358/10.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago, **001317 *23.04.2015**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta Nº 3379/10 de fecha 29 de noviembre del 2010, las especificaciones de producto terminado del registro sanitario, de la reclamación del titular respecto a la denominación para el producto farmacéutico **DUODART CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, registro sanitario Nº F-18358/10; concedido a GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., el informe técnico de rectificación de la oficina de metodología analítica Nº M-942, registro sanitario Nº F-18358/10;

CONSIDERANDO: Que el fármaco presenta dos principios activos; Que la utilizando los conceptos relacionados con el tipo de liberación permite determinar el tipo de liberación modificada que presenta el Formulación; Que se hace necesario armonizar los conceptos de denominación y su utilización conforme a la guía de denominación de productos farmacéuticos; Que el control de disolución señala una dosis inicial rápida en este caso de Dutasterida en solución aceitosa en cápsula blanda del 80% en 1 hora y para Tamsulosina gránulos de liberación prolongada una liberación en el tiempo que corresponde al 10% en 2 horas; entre el 40-70% a las 3 horas; y más del 80% después a las 7 hora; Que la formulación permite la liberación rápida de una fracción o dosis del principio activo, seguido de una liberación gradual de la dosis remanente por un período de tiempo prolongado; Que esta forma de liberación evita los altibajos de concentraciones plasmáticas característicos de la administración sucesiva de formas farmacéuticas convencionales y de liberación repetida; Que dicho concepto anterior están sustentados en el tipo de liberación sostenida; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos farmacéutico, 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.- RECTIFICASE la denominación para el producto farmacéutico **DUODART CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, registro sanitario Nº F-18358/10; concedido a GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., el que en adelante se denominará **DUODART CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º, 75º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- 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.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. G.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado ✓
- Gestión de Trámites
- UCD
- Oficina de Metodologías Analíticas

