

JMC/pgg
Nº Ref.:MA1470446/20

MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DUODART CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, REGISTRO SANITARIO Nº F-18358/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28707/20
Santiago, 17 de noviembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico DUODART CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, registro sanitario NºF-18358/15; el Informe Técnico Nº 2485, emitido por la Unidad Metodologías Analíticas; 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 2460 de 13 de octubre de 2020 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **DUODART CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA**, registro sanitario NºF-18358/15, concedido a Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda.

Cada cápsula con cápsula blanda y gránulos entéricos de liberación sostenida contiene:

Cápsula blanda

Dutasterida	0,500 mg
Mono-di-glicéridos de ácido caprílico/cáprico (MCD)	299,470 mg
Butilhidroxitolueno (BHT)	0,030 mg

Componentes de la cápsula blanda

Gelatina animal
Glicerol
Dióxido de titanio (E-171)
Óxido de hierro amarillo (E-172)
Fosfolípidos hidrogenados de soya (lubricante)

Composición de la cápsula dura

Gránulos entéricos de liberación sostenida

Núcleo

Tamsulosina clorhidrato	0,400 mg
Celulosa microcristalina	138,250 mg
Ácido metacrílico-copolimero de acrilato etílico (1:1) dispersión 30%*	8,250 mg
Talco	8,250 mg
Trietilcitrate	0,825 mg

Recubrimiento

Ácido metacrílico-copolimero de acrilato etílico (1:1) dispersión 30%*	10,400 mg
Talco	4,160 mg
Trietilcitrate	1,040 mg

Componentes de la cápsula dura

Tapa color anaranjado

Hipromelosa
Carragenano E407
Cloruro de potasio
Dióxido de titanio
Colorante FD&C Amarillo N°6 (E110, C.I. 15985)

Cuerpo color café

Hipromelosa
Carragenano E407
Cloruro de potasio
Dióxido de titanio
Óxido de hierro rojo (E172)

Componentes de la tinta negra de impresión

Goma shellac
Propilenglicol
Óxido de hierro negro
Hidróxido de potasio

*Ácido metacrílico-copolímero de acrilato etílico

Contiene polisorbato 80 y lauril sulfato de sodio como emulsificadores

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso

Agua purificada

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, almacenado en estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de HDPE blanco opaco, con tapa a prueba de niños de Polipropileno y sello metálico, más folleto de información al paciente y sello de seguridad

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- 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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

