

CONCEDE A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACEUTICA LTDA., EL REGISTRO
SANITARIO F-18.358/10, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DUODART
CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA Y
GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA.

GCHC/FME/spp
B11/Ref.: 4435/10

RESOLUCIÓN EXENTA N° 29.11.2010-003379

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra e) del DS 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DUODART CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Catalent Germany Schorndorf GmbH, Alemania, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Oficio Ordinario N° 2724 de fecha 5 de Noviembre de 2010; la carta respuesta de fecha 9 de Noviembre de 2010; el acuerdo de la Séptima Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 27 de Agosto de 2010; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, 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 N° F-18.358/10, el producto farmacéutico **DUODART CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, a nombre de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Catalent Germany Schorndorf GmbH, ubicado en Steinbeisstraße 1 y 2, 73614, Schorndorf, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado y distribuido por GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., ubicado en Lo Boza 8395, Módulo A-6, Pudahuel, Santiago; acondicionado localmente por los Laboratorios de Producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago y/o Novofarma Services S.A., ubicado en Víctor Uribe 2300, Quilicura, Santiago y/o Laboratorios Garden House S.A., ubicado en Avda. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez N° 12310, San Bernardo, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes; el acondicionamiento local consistirá en colocar etiqueta con textos locales, incorporación de folleto de información al paciente y sello de seguridad, por cuenta de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada cápsula contiene:

Dutasterida 1 cápsula blanda *
(equivalente a 0,50 mg de Dutasterida)
Tamsulosina 178 mg de gránulos recubiertos de liberación prolongada **
(equivalente a 0,4 mg de Tamsulosina Clorhidrato)

*** Cada cápsula blanda contiene:**

Dutasterida
Mono-di-glicéridos de Ácido caprílico/cáprico (MDC)
Butilhidroxitolueno (BHT)

Composición de las cápsulas blandas:

Gelatina
Glicerol
Dióxido de titanio (E171, CI 77891)
Óxido de hierro amarillo (E172, CI77492)
Triglicéridos, cadena mediana (MCT)
Lecitina

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso: agua purificada.

**** Composición de los gránulos con recubrimiento entérico, por cápsula:**

Núcleo:

Tamsulosina clorhidrato¹
Celulosa microcristalina
Ácido metacrílico – Copolímero de acrilato etílico (1:1)
dispersión 30%²
Talco
Trietil citrato

Recubrimiento:

Ácido metacrílico – Copolímero de acrilato etílico (1:1)
dispersión del 30%²
Talco
Trietil citrato

¹ Considerando las impurezas volátiles orgánicas (OVI en %) y el % de agua del p.a.

² El ácido metacrílico – Copolímero de acrilato etílico también contiene los excipientes polisorbato 80 y laurilsulfato de sodio como emulsificadores.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso: agua purificada

Composición de la cápsula dura:

Cuerpo de color café:

Carragenano E 407
Cloruro de potasio
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro rojo (E172)
Hipromelosa c.s.p.
Cera Carnauba
Almidón de maíz

Tapa de color anaranjado:

Carragenano E 407
Cloruro de potasio
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro rojo (E172)
Colorante FD&C Amarillo N° 6
Hipromelosa c.s.p.
Cera Carnauba
Almidón de maíz

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso: agua purificada.

Composición de la tinta negra de impresión: Óxido de hierro negro.

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de HDPE blanco, opaco y cierre con polipropileno a prueba de niños con cubierta metálica sellada por inducción de calor y carátula de polietileno, con 1 a 90 cápsulas, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de HDPE blanco, opaco y cierre con polipropileno a prueba de niños con cubierta metálica sellada por inducción de calor y carátula de polietileno, con 1 a 90 cápsulas, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de HDPE blanco, opaco y cierre con polipropileno a prueba de niños con cubierta metálica sellada por inducción de calor y carátula de polietileno, con 100 a 500 cápsulas, más folleto de información al paciente.

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: "BAJO RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia prostática benigna en hombres con una próstata aumentada."

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cía. Ltda. y/o Laboratorios Davis S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

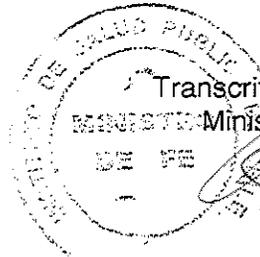
ANÓTESE Y COMUNIQUESE



Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
REQUERIDO: Ministro de Fe

