

XGF/AMM/PRS/spp
Nº Ref.:RF242175/10

**CONCEDE A ITF - LABOMED FARMACÉUTICA
LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-18976/11
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
VESICARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18176/11

Santiago, 15 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra a) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **VESICARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Astellas Pharma Europe B.V., Meppel, Holanda y en uso de licencia de Astellas Pharma US Inc., Delaware, U.S.A.; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 29 de septiembre de 2011; el Informe Técnico respectivo; 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 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero del 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-18976/11**, el producto farmacéutico **VESICARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, a nombre de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Astellas Pharma Europe B.V., ubicado en Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Holanda y en uso de licencia de Astellas Pharma US Inc., Delaware, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva S/N, Km. 21,5, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Solifenacina succinato	5,0 mg
Lactosa monohidrato	107,5 mg
Almidón de maíz	30,0 mg
Hipromelosa 3 mpas	6,0 mg
Estearato de magnesio, vegetal	1,5 mg

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico amarillo (Opadry 03F12967) 4,0 mg

* Composición del Recubrimiento polimérico amarillo (Opadry 03F12967):

Hipromelosa 6 mpas

Talco

Macrogol 8000

Dióxido de Titanio

Óxido de hierro amarillo (E172).

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:
Agua purificada.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC incoloro transparente, con papel aluminio impreso, con 10 a 60 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC incoloro transparente, con papel aluminio impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC incoloro transparente, con papel aluminio impreso, con 100 a 1000 comprimidos recubiertos, 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: 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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **VESICARE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **SOLIFENACINA SUCCINATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Vesicare está indicado para el alivio de los síntomas de frecuencia urinaria, incontinencia o urgencia urinaria asociados con la vejiga hiperactiva".

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

5.- ITF - Labomed Farmacéutica Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución .

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- ITF - Labomed 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 COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe