

HRL/GZR/HNH/spp
Nº Ref.:RF414401/12

**CONCEDE A LABORATORIOS RIDER LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-20129/13 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO UROSTOP
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15201/13

Santiago, 16 de julio 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 **UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Décimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 3 de mayo de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que en las Especificaciones de Producto Terminado, indica que el comprimido es ranurado; SEGUNDO: Que no se ha demostrado disolución ni uniformidad de dosis para cada una de las fracciones del comprimido, por lo que debe incorporar un estudio al respecto; 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-20129/13, el producto farmacéutico **UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 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, Chile y distribuido por la droguería de su propiedad, ubicada en Placer Nº1354, Santiago, Chile, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo TOLTERODINA L-TARTRATO será fabricado por Amino Chemicals Ltd., ubicada en A61, Industrial State Marsa Lqa 06 Marsa-Malta.

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: Caja o estuche de cartón impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/PVC-PE-PVDC con 20 - 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Caja o estuche de cartón impreso y/o etiquetado, ebidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/PVC-PE-PVDC con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja o estuche de cartón impreso y/o etiquetado debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/PVC-PE-PVDC con 50 a 1000 comprimidos recubiertos, 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 frecuencias urinarias.

Código ATC : G04BD07

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 **UROSTOP**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TOLTERODINA L-TARTRATO**, 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. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: " Tratamiento de vejiga inestable con síntomas de emergencia urinaria, frecuencia o 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 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.

10.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

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




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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GZR/JON/npc
Nº Ref.: MA637472/15

**MODIFICA A LABORATORIOS RIDER LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO UROSTOP
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (TOLTERODINA
L-TARTRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-20129/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4560/15
Santiago, 21 de marzo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (TOLTERODINA L-TARTRATO)**, registro sanitario NºF-20129/13; el Informe Técnico Nº 662, emitido por la Unidad de 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 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 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.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (TOLTERODINA L-TARTRATO)**, registro sanitario Nº F-20129/13, concedido a Laboratorios Rider Ltda., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en caja o estuche de cartón impreso o etiquetado debidamente sellada y rotulada que contiene Blister PVC-PE-PVDC/Aluminio más folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- 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.

4.- 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.

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
ANÓTESE Y COMENTE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielemente
Ministro de Fe



XJE/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA845095/17

**MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO UROSTOP COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 2 mg (TOLTERODINA L-TARTRATO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-20129/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9580/17
Santiago, 22 de mayo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (TOLTERODINA L-TARTRATO), registro sanitario NºF-20129/13; el Informe Técnico Nº 1205, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la estabilidad de la fórmula no fue evaluada, el producto deberá ser incorporado a un programa de estabilidad de acuerdo a las Prácticas de Buena Manufactura, información que deberá encontrarse a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera; 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 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (TOLTERODINA L-TARTRATO)**, registro sanitario NºF-20129/13, concedido a Synthon Chile Ltda.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Tolterodina L-tartrato
Almidón de maíz pregelatinizado
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina c.s.p.

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II 85F28751)

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

(2) Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry II 85F28751):

Dióxido de titanio
Alcohol polivinílico
Macrogol
Talco

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

Periodo de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en caja o estuche de cartón, impreso o etiquetado, que contiene blíster PVC-PE-PVDC (incoloro-transparente)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref: ML1237321/19

Resolución Exenta RW Nº 26106/19
Santiago, 15 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML1237321 de fecha 30 de agosto de 2019, por la que solicita la ampliación de fabricante de principio activo para el producto farmacéutico UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, registro sanitario Nº F-20129/18.

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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de fabricante de principio activo, para el producto farmacéutico UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, registro sanitario Nº F-20129/18, concedido a Synthon Chile Ltda., cuyo principio activo TOLTERODINA L-TARTRATO es fabricado como producto por AMINO CHEMICALS LTD. domiciliado en MRA 050X INDUSTRIAL ESTATE, MARSA MRS 3000, MALTA, manteniendo el fabricante del principio activo anteriormente autorizado en el registro sanitario.

2.- Synthon Chile Ltda., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que se importa.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. Andrea Pando Seisdedos
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile



Nº Ref.:MA1438613/20
FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20882/20
Santiago, 21 de agosto de 2020

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 MA1438613, de fecha de 18 de agosto de 2020, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, Registro Sanitario Nº F-20129/18;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 18 de agosto de 2020, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-20129/18 del producto farmacéutico UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020081879363705, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de agosto de 2020; 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, Registro Sanitario Nº F-20129/18, concedido a Synthon Chile Ltda., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

- Venta Público:** En envase autorizado en el registro sanitario, que contiene de 20 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad
- Muestra Médica:** En envase autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.
- Envase Clínico:** En envase autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 1.000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **E63A4F32B7524056842585C800632137**

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- 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.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: **E63A4F32B7524056842585C800632137**

Ref. N°: C1592695/21
PPA/tvu

CERTIFICADO PRODUCTO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

CW N° 665/21

Santiago, 30 de abril de 2021

El Instituto de Salud Pública de Chile, certifica que a 26 días del mes de abril de 2021, se encuentra registrado en la condición de equivalente terapéutico, en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud de Chile, a nombre de **SYNTHON CHILE LTDA.**, para su uso en el territorio nacional, el siguiente producto farmacéutico:

UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
Registro ISP N° F-20129/18

Fecha de Inscripción: 16 de julio de 2013

Régimen aprobado para el producto : Fabricación Nacional

Fabricado por: Synthon Chile Ltda., ubicado en El Castaño N° 145, Valle Grande, comuna de Lampa, Santiago, Chile.

Almacenado y distribuido por: Synthon Chile Ltda., (droguería), ubicado en calle Santa Isabel N° 585, bodega D y H, comuna de Lampa, Santiago, Chile.

Este certificado sólo acredita cumplimiento de la reglamentación sanitaria chilena. La condición de equivalente terapéutico sólo es válida para la fórmula aprobada bajo la Resolución N°9580 de 22/05/2017. La condición de equivalente terapéutico fue otorgada mediante Resolución N° 20235 de fecha 01/10/2018.

Por delegación de la Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Subdepartamento Control y Vigilancia
de Medicamentos y Cosméticos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE SUBDEPARTAMENTO CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE