

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