



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 blister 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

