

Nº Ref.:BF985616/18
MBB

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20235/18
Santiago, 1 de octubre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por SYNTHON CHILE LTDA. de fecha 3 de abril de 2018 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF985616, para el producto farmacéutico UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (TOLTERODINA L-TARTRATO), registro sanitario Nº F-20129/18; El informe técnico ITEC Nº 266, de fecha 13 de junio de 2018 de la sección de Biofarmacia y el informe IVPP Nº 618, de fecha 26 de septiembre de 2018 de la sección de Validación de Procesos;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 y Nº500 de 2012, del Ministerio de Salud; las guías técnicas G-BIOF 01 y G-BIOF 02 oficializadas mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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.- **APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (TOLTERODINA L-TARTRATO), registro sanitario Nº F-20129/18, concedido a SYNTHON CHILE LTDA.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 9580, de fecha 22 de mayo de 2017 fabricado por SYNTHON CHILE LTDA. Ubicado en: El castaño 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, Chile.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **INDÍQUESE** que los rótulos del folleto de información al paciente e 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.

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.

6.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
JEFATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

