

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