

HRL/JON/AAC/spp
Nº Ref.:RF683327/15

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22512/16 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PROSTALIC
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 0,4 mg (TAMSULOSINA
CLORHIDRATO)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5521/16
Santiago, 17 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MIntlab Co. S.A., 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 **PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de marzo de 2016; el Informe Técnico respectivo; 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22512/16, el producto farmacéutico **PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)**, a nombre de MIntlab Co. S.A., 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 Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo TAMSULOSINA CLORHIDRATO será fabricado por NOSCH LABS PVT. LTD., ubicada en Unit-II, Sy. No. 14, Gaddapotharam Village, IDA, Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District. Telangana, India.

c) Periodo de Eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, debidamente sellada, que contiene blíster de PP/AL/PVC/PVDC / Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, debidamente sellada, que contiene blíster de PP/AL/PVC/PVDC / Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, debidamente sellada, que contiene blíster de PP/AL/PVC/PVDC / Aluminio impreso, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, 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: Antagonistas de receptores alfa-adrenérgicos.

Código ATC : G04CA02

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 PROSTALIC, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TAMSULOSINA CLORHIDRATO, 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 los síntomas funcionales de la Hiperplasia Prostática Benigna".

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.- Mintlab Co. S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de las materias prima , material de envase-empaque , de producto en proceso y envasado terminado, 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.- Mintlab Co. S.A., 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.- 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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: RF683327/15
HRL/GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5521/16

Santiago, 17 de marzo de 2016

**"PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4
mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22512/16**

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Núcleo:

Tamsulosina clorhidrato	0,400 mg
Hipromelosa 2208	95,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,380 mg
Estearato de magnesio	1,380 mg
Celulosa microcristalina PH 102	151,840 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco)	6,047 mg
Óxido de hierro amarillo	1,953 mg

(1) c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada

(2) Composición del Recubrimiento polimérico blanco:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado
Dióxido de titanio
Macrogol 3000
Talco venecia



Nº Ref.:RF683327/15
HRL/GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5521/16
Santiago, 17 de marzo de 2016

**"PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4
mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22512/16**

Clave de fabricación del producto es: XAYYYB
Interpretación de la clave :

X = Año de Fabricación.

A = Mes de Fabricación.

YYY = Correlativo Serie.

B = Proceso Discontinuo (En caso de haberlo).