



Nº Ref.:RF848401/17

**CONCEDE A SYNTHON CHILE LTDA. EL REGISTRO SANITARIO  
Nº F-23455/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO).**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9178/17**

Santiago, 16 de mayo de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Synthon Chile 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 **TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado por Synthon Hispania S.L., España; procedente de Synthon Hispania S.L., España y/o de GE Pharmaceuticals Ltd., Bulgaria; acondicionado y terminado por Synthon Chile Ltda. y en uso de licencia de Synthon B.V., Holanda, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 26 de abril de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 138; el Informe Técnico de Jurídica Nº 205; el Informe Técnico Analítico Nº 119;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que se acota el contenido de envases hasta 15 unidades posológicas, atendiendo al uso racional de medicamentos, al régimen posológico aprobado y a la precaución indicada en la posología señalada en los folletos autorizados, que no recomienda un uso diario continuo en el tiempo; **SEGUNDO:** Que conforme a lo dispuesto en el Art.211º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se retira del folleto de información al profesional, textos e información relacionada con estudios clínicos sobre eficacia, seguridad e interacciones y estudios preclínicos con el fármaco, en los cuales se omiten las fuentes, bibliografía, productos con que se hicieron tales estudios y titular de dicha especialidad; 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-23455/17, el producto farmacéutico TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO) a nombre de Synthon Chile Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado por Synthon Hispania S.L., ubicado en Pol. Ind. Les Salines, Carrer Castelló 1 , 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, España; acondicionado y terminado por Synthon Chile Ltda., ubicado en El Castaño Nº145, Lampa, Santiago; procedente de Synthon Hispania S.L., y/o de GE Pharmaceuticals Ltd. ubicada en Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgaria y en uso de licencia de Synthon B.V., ubicada en Microweg 22, Nijmegen, Holanda, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto semiterminado , acondicionado y terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Synthon Chile Ltda., ubicado en Los Castaños Nº 145, Lampa, Chile; almacenado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Synthon Chile Ltda., ya individualizado, y/o por la Droguería de propiedad del titular, ubicada en Santa Isabel Nº585-D, Lampa, Santiago como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo TADALAFILO será fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en Chuannan,Duqiao,Linhai, Zhejiang 317016, China.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

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.



Nº Ref.: RF848401/17  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9178/17**

Santiago, 16 de mayo de 2017

**TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)  
Registro ISP Nº F-23455/17**

**d) Presentaciones:**

- Venta Pública:** Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster de Alu/Alu impreso con 1 a 15 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica:** Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster de Alu/Alu impreso con 1 a 15 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico:** Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster de Alu/Alu impreso con 1 a 1.000 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: Fármacos usados en la disfunción eréctil.

Código ATC : G04BE08 .

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 TALDUS, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TADALAFILO, 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 y cumplir con lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº9215/05 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tadalafil está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil . Para que Tadalafil sea efectivo es necesaria estimulación sexual".



Nº Ref.:RF848401/17  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9178/17**

Santiago, 16 de mayo de 2017

**TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)  
Registro ISP Nº F-23455/17**

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.- Synthon Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- Synthon Chile Ltda., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- 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 210º 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. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET  
JEFA (S) DEPARTAMENTO  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 4FDBE993FBE6ECF704258121007E4FEE



Nº Ref.: RF848401/17  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9178/17**  
Santiago, 16 de mayo de 2017

**TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)**  
**Registro ISP Nº F-23455/17**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

**Núcleo:**

Tadalafilo 20,00 mg  
Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1)  
Copolímero de metacrilato busilato básico  
Celulosa microcristalina  
Croscarmelosa sódica  
Estearato de magnesio

**(1) Recubrimiento:**

Alcohol polivinílico  
Dióxido de titanio  
Macrogol  
Talco  
Óxido de hierro amarillo

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

**Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:**

Acetona  
Agua purificada