



AAA/MBB/pgg
Nº Ref.:MA1000830/18

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

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16408/18
Santiago, 10 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO), registro sanitario NºF-23455/17; el Informe Técnico Nº 2103, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que en conformidad con el Informe analítico M-1037 del 26-04-2018, el titular confirmó el periodo de eficacia, anteriormente concedido como provisorio. SEGUNDO.- Que en conformidad con los requisitos de calidad farmacéutica, el D.S. 3/10 en su artículo 33º, menciona que el Instituto de Salud Pública se ceñirá a las normas contempladas en las farmacopeas oficiales. Que existe una monografía USP para tadalafilo tabletas, la cual contempla como requerimiento de calidad, el análisis de impurezas y límites específicos para impurezas individuales y totales. Que, considerando los resultados de estabilidad a tiempo real, en las condiciones de almacenamiento autorizadas, se observa que las impurezas totales son del orden de 0,05% a 0,06% a los 24 meses, y que en el estudio de estabilidad acelerado a los 6 meses se observa que las impurezas totales no superan el 0,14%. Y por tanto, en base a lo antes expuesto, las impurezas pueden ser actualizadas, en lo práctico según lo establecido por la monografía USP. TERCERO.- Que conforme con la Resolución Exenta Nº 12166/04 "Guía de especificaciones de producto terminado", las especificaciones que aprobará el Instituto de Salud Pública corresponden a las especificaciones de vida útil del producto.

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 **TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)**, registro sanitario NºF-23455/17, concedido a Synthon Chile Ltda.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

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

(1) Recubrimiento (b):

Alcohol polivinílico
Dióxido de titanio
Macrogol 4000
Talco
Óxido de hierro amarillo

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:

Acetona

Agua purificada

(a) corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH 102 o su equivalente en grado técnico.

(b) corresponde a recubrimiento Opadry II amarillo 85F32004 o su equivalente en composición.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, en caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, que contiene blíster de Aluminio/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.

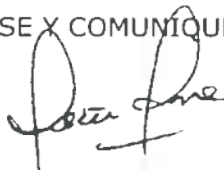
3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

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 COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

