

GZR/JOM/APS/npc
Nº Ref.:ML593921/14

**MODIFICA A LABORATORIOS RIDER LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SPASMEX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (TROSPIO
CLORURO), REGISTRO SANITARIO Nº F-2127/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1242/15
Santiago, 22 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante de principios activos** para el producto farmacéutico **SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (TROSPIO CLORURO)**, registro sanitario NºF-2127/14;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que en Resolución Exenta RW Nº22411/14 de fecha 29/10/2014, de Abre Termino Probatorio se solicitó presentar un análisis de riesgo y el control de cambios, con la respectiva revalidación del proceso de fabricación de producto terminado. Si el análisis de riesgo y el control de cambios indican que esta modificación de principio activo influye significativamente en los parámetros críticos del proceso y en sus atributos críticos de calidad, el proceso se debe revalidar, el estudio de estabilidad del producto terminado, en donde indique claramente que el producto fue fabricado por él o los nuevos fabricantes de principio activo además del boletín de análisis con todos los parámetros que caracterizan al principio activo, para cada uno de los fabricantes solicitados; **SEGUNDO:** Que responde con carta de fecha 12 de enero de 2015 en forma incompleta, ya que no presenta información técnica suficiente para autorizar el fabricante BASF Pharma (Evionnaz) Switzerland, por lo anterior no es posible autorizar el fabricante de principio activo anteriormente mencionado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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:

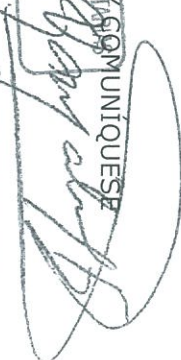
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** la ampliación de fabricante de principios activos a Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik Gmbh, ubicado en Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik Gmbh; Dr. Robert-Pfleger-Straße 12; 96052 Bamberg; Germany; y Basf Pharma (Saint Vulbas) SAS, ubicado en ZI de la Plaine De l'Ain 530 Allee de la Luye; 01150 Saint Vulbas; France, para el producto farmacéutico SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (TROSPIO CLORURO), registro sanitario NºF-2127/14, concedido a Laboratorios Rider Ltda., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- Laboratorios Rider Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

3.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- 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 COMUNÍQUESE
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GÓNZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe




ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 29/01/20

NOMBRE DE LA EMPRESA RIDER

RETIRADO POR: Ilse Ponce G

RUT: 12.264.838 - P FIRMA:

TELEFONO: 2422825

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF: M1593921/10 Res/Cer/Ofic/Guía 1242.

REF: M16030014/15 Res/Cer/Ofic/Guía 1209 c/n

REF: Res/Cer/Ofic/Guía

REF: Res/Cer/Ofic/Guía

REF: Res/Cer/Ofic/Guía

REF: Res/Cer/Ofic/Guía

REF: Res/Cer/Ofic/Guía

REF: Res/Cer/Ofic/Guía

REF: Res/Cer/Ofic/Guía

REF: Res/Cer/Ofic/Guía

Entregado por A. Canales

undurraga Ti. Co

DUPLICADO CLIENTE