



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

24.SEP.99* 6207

B11-A/Ref.:12672/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, Bamberg, Alemania, el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimoquinta Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 6 de Agosto de 1999; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-2127/99, el producto farmacéutico **SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg**, a nombre de Laboratorios Rider S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, Bamberg, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Rider S.A., ubicado en Placer N° 1348, Santiago, propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Trospio cloruro
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz
Almidón glicolato de sodio
Acido esteárico
Dióxido de silicio coloidal
Polividona (K25)

Recubrimiento:

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Celulosa microcristalina
Acido esteárico



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

c) Período de eficacia: 36 meses, a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 30, 50 ó 100 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC blanco y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6 ó 10 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC blanco y aluminio impreso.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **SPASMEX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TROSPÍO CLORURO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca **SPASMEX** se encuentra inscrita bajo el N° 460.944 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de la incontinencia urinaria cuando existe una frecuencia aumentada de vaciamiento y enuresis nocturna (nicturia)".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Laboratorios Rider S.A. se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

7.- Laboratorios Rider S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Rider S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.