

27.03.2017 1544

GZR/FFZ/pgg
Nº Ref.: MA831419/16

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 4166 de fecha 6 de marzo de 2017, por la que se autorizó modificación de fórmula cuali-cuantitativa para el producto farmacéutico URICONT COMPRIMIDOS 5 mg (OXIBUTININA CLORHIDRATO), registro sanitario NºF-8681/16; el Informe Técnico de Rectificación Nº M-675, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Synthon Chile Ltda.;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- La necesidad de actualizar el registro sanitario; **SEGUNDO.-** la necesidad de armonizar y exigir el cumplimiento de los requerimientos de las farmacopeas vigentes; **TERCERO.-** Que la monografía oficial del producto señala que el material de envase debe ser resistente a la luz; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 4166 de fecha 6 de marzo de 2017, referencia Nº MA831419, en el siguiente sentido:

Donde dice:

Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC(transparente-incoloro)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

Debe decir:

Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC(ámbar)/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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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


Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



SYNTHON CHILE LTDA.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO**URICONT COMPRIMIDOS 5MG****(OXIBUTININA CLORHIDRATO)**

Descripción	Comprimidos de color celeste, de caras redondeadas, ranurados, sin inscripción
Diámetro	8,0 mm ± 0,5 mm (7,5 – 8,5 mm)
Espesor	3,5 mm ± 0,5 mm (3,0 – 4,0 mm)
Peso Promedio	180 mg ± 7,5% (166,5 – 193,5 mg)
Dureza	> 3Kp
Tiempo de desintegración	< 15 minutos (USP XXIV, pág. 1941)
Test de disolución	Q ≥ 80% de la cantidad de Oxibutinina clorhidrato debe estar disuelta a los 30 minutos (condiciones: Agua, 900mL, 50 rpm, 30 min, Ap. N°2, HPLC)
Uniformidad de contenido	Cumple según USP XXIV, pág. 2000 bajo uniformidad de Dosis Unitaria (por uniformidad de contenido)
Ensayo de hermeticidad	Ningún blíster debe presentar filtración sobre un tamaño de 50 unidades dosis y solo un blíster puede presentar filtración sobre un tamaño de muestra de 150 unidades dosis (técnica propia)
Identificación	Oxibutinina: Positivo (HPLC)
Valoración	Oxibutinina clorhidrato: 5,0 mg/comprimido (HPLC) Límites: 4,5 – 5,5 mg/comprimido (90% - 110%)
Envase Venta y Muestra Médica	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC(ámbar)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
22 MAR. 2017
N° Ref.: MA831419/16
N° Registro: F-8681/16
Firma Profesional: [Firma]