



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B15-N/Ref.: 5625/01

7946 * 21.9.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider S.A., por la que solicita modificación de fórmula para el producto farmacéutico URICONT COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° 34.846; 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 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico URICONT COMPRIMIDOS 5 mg, concedido a Laboratorios Rider S.A., bajo el N° 34.846.

Cada comprimido contiene:

Oxibutinina clorhidrato
Lactosa monohidrato
Croscarmelosa sódica tipo A
Almidón de maíz
Sacarosa
Acido tartárico
Talco
Estearato de magnesio
Colorante FD&C azul N°1

Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C

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



- 2 -

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3.- Laboratorios Rider S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Rider S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.