



Ref: 1083/90
2 - 5 - 90
EMZ/JCP/crch

08.MAY1990* 5316

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita modificación de fórmula del producto farmacéutico TONARIL COMPRIMIDOS 2 mg, Registro Sanitario N° 14.621 ; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N°725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N°435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confiere la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N°2.763 de 1979, el Decreto Supremo N°79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N°027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- MODIFICASE la fórmula del producto farmacéutico: TONARIL COMPRIMIDOS 2 mg, registrado bajo el N° 14.621, para su fabricación y venta en el país, por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Chile S.A.

2.- La fórmula modificada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Trihexifenidilo clorhidrato 2,00 mg + 5% exc.

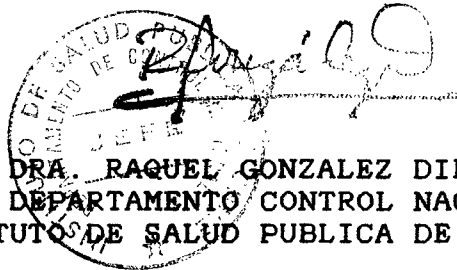
Período de eficacia: 36 meses.

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

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

4.- El Laboratorio, 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


DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Chile S.A.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Kielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION CONTROL DE CALIDAD			
TONARIL 2 mg COMPRIMIDOS			
Fecha: Marzo/1989	Página: 4	Producto N° M.A. 01960	Versión: 2

Subdepartamento Químico
Analítico
Sección Química

ESPECIFICACIONES

- 1.- Descripción: Comprimidos redondos, planos, de bordes biselados, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente. Para su descripción emplear luz natural o adecuada.
- 2.- Variación de Peso:
Los comprimidos deben pesar 214,0 mg. Cumplen test de "Variación de Peso para Comprimidos sin Recubrimiento" descrito en USP XX pág. 989.
- 3.- Diámetro:
Alrededor de 8,0 mm. Determinar en 5 comprimidos informando el promedio. Emplear pie de metro.
- 4.- Espesor:
Alrededor de 2,4 mm. Determinar en 5 comprimidos informando el promedio. Emplear pie de metro.
- 5.- Dureza:
Debe ser 5,0 kp (Lím. 4,0 - 6,0 kp). Determinar en 10 comprimidos informando el promedio. Emplear durómetro adecuado.
- 6.- Identidad:
Positiva para Trihexifenidilo Clorhidrato.
- 7.- Uniformidad de Dosis Unitaria:
Los comprimidos cumplen el test si al valorar 10 en forma individual se obtienen valores que fluctúan entre 1,70 y 2,30 mg de Trihexifenidilo Clorhidrato.
- 8.- Disolución:
No menos del 75% de la cantidad declarada de Trihexifenidilo Clorhidrato debe disolverse a los 45 minutos.
- 9.- Trihexifenidilo Clorhidrato:
Los comprimidos deben contener no menos de 1,80 mg ni más de 2,20 mg de Trihexifenidilo Clorhidrato.

Subdepartamento Químico
Analítico
Sección Química