

JMC/pgg
Nº Ref.:MA1518911/20

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRITTICO CÁPSULAS 25
mg (TRAZODONA CLORHIDRATO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-2282/19**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1031/21
Santiago, 14 de enero de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **TRITTICO CÁPSULAS 25 mg (TRAZODONA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-2282/19; el Informe Técnico Nº 63, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; 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 2460 de 13 de octubre de 2020 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **TRITTICO CÁPSULAS 25 mg (TRAZODONA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-2282/19, concedido a Laboratorio Chile S.A.

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, barnizada con blister lámina de aluminio+lámina PVC ámbar más folleto de información al paciente y sello de seguridad.
Contenido: 20 Cápsulas

Muestra Médica: N/A

Envase Clínico: N/A

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25ºC, envasado en estuche de cartulina impresa, barnizada con blister lámina de aluminio + lámina PVC ámbar, más folleto de información al paciente y sello de seguridad

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- **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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JE FATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED
Av. Mariposa 111 Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 780050
Mesa Central (56 2) 2575 51 01
Informaciones (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl



2 ENE 2021

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
TRITTICO CÁPSULAS 25 mg

ESPECIFICACIONES

1.- **Descripción:**

Cápsulas Nº 3 de gelatina dura formadas por dos piezas: tapa y cuerpo de color amarillo.
En su interior contienen polvo de color blanco.

2.- **Peso del contenido de las cápsulas:**

Teórico = 280,0 mg
Límites = 90 – 110%
Cumple USP.

3.- **Disolución: (Método de cuantificación = HPLC)**

Aparato /Velocidad = 2 de USP / 50 rpm
Medio /Volumen = HCl 0,01 N / 900 mL
Long. de Onda = 246 nm
Valor Q/Tiempo ≥ 80% / 60 minutos.

Tabla de aceptación

Etapas	Nº de Cinéticas Disolución	Criterio de aceptación
S1	6	Cada valor no debe ser menor al $Q + 5\% = 85\%$
S2	6	El promedio de los 12 valores (S1+S2) es $\geq$ que Q = 80% y ningún valor es $< Q - 15\% = 65\%$
S3	12	El promedio de los 24 valores (S1+S2+S3) es $\geq$ que Q = 80% no más de 2 valores son $< Q - 15\% = 65\%$ y ningún valor es $< Q - 25\% = 55\%$

4.- **Identidad de Principio Activo: (Método = HPLC)**

Positiva para Trazodona Clorhidrato.

5.- **Uniformidad de Dosis Unitaria (25 mg/cáp): (Método = HPLC)**

Criterios de Aceptación (L):

Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$

Segunda etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$

Ningún valor puede ser menor de $(1 - L2) \times 0,01$ M

Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2) \times 0,01$ M

Siendo: $L1 = 15,0$ y $L2 = 25,0$

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

21 ENE 2021

Nº Ref.: DA 1518911/20

Nº Registro: F-2282/19

Firma Profesional: _____

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

TRITTICO CÁPSULAS 25 mg

ESPECIFICACIONES

6.- **Trazodona Clorhidrato (25 mg/pp. cápsulas): (Método = HPLC)**

Valoración = Límites = 22,50 – 27,50 mg/pp. cápsulas
90 – 110% de lo declarado.

7.- **Productos de Degradación: (Evaluar solo en Recontrol o Estabilidad) (Método =HPLC)**

Límite máximo Impurezas Individuales: 0,2 %
Límite máximo Impurezas Totales: 0,4 %

8.- **Presentación:**

Venta Farmacia:

Envase Primario: Blister: Lámina aluminio + lámina PVC ámbar.

Envase Secundario: Estuche cartulina impresa, barnizada. Todo debidamente sellado y con Folleto Información al Paciente.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES
21 ENE 2021
Nº Ref.: MA 1518911/20
Nº Registro: F-2282/19
Firma Profesional: _____