

XJE/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA860533/17

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ELCAL
FORTE CÁPSULAS 450 mg (CALCIO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-920/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13316/17
Santiago, 10 de julio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ELCAL FORTE CÁPSULAS 450 mg (CALCIO)**, registro sanitario NºF-920/13; el Informe Técnico Nº 1584, emitido por la Unidad de Calidad Farmacéutica;

CONSIDERANDO: Que no corresponde señalar la frecuencia en que se realizaran los ensayos en el anexo de especificaciones de producto terminado; 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 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado (sin código) para el producto farmacéutico **ELCAL FORTE CÁPSULAS 450 mg (CALCIO)**, registro sanitario NºF-920/13, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

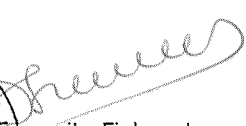
2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
ECAL FORTE CÁPSULAS 450 mg
(CALCIO)

Reg. T.S.P. N° F-920/13

Modulo 3.2.1.5

Página: 1 de 3

Feb 2017

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Descripción	Inspección visual	Cápsulas de gelatina dura “00”, tapa color azul piedra opaco y cuerpo crema marfil opaco. Contiene un polvo de color blanquecino pudiendo presentarse de forma fluida, compactada o semicompactada. El cuerpo y la tapa tienen impreso ELCAL FORTE en negro	Cápsulas de gelatina dura “00”, tapa color azul piedra opaco y cuerpo crema marfil opaco. Contiene un polvo de color blanquecino pudiendo presentarse de forma fluida, compactada o semicompactada. El cuerpo y la tapa tienen impreso ELCAL FORTE en negro
Peso medio contenido (Promedio de 20 cápsulas) Peso teórico: 1210,0 mg/ cápsula	Método interno	1210,0 mg/ cápsula ± 7,5% o 1119,3 – 1300,8 mg/ cápsula	1210,0 mg/ cápsula ± 7,5% o 1119,3 – 1300,8 mg/ cápsula
Identificación de calcio (Reacción de precipitación)	USP <191K>	Con oxalato de amonio se forma un precipitado blanco insoluble en ácido acético 6N, pero soluble en ácido clorhídrico 6N	Con oxalato de amonio se forma un precipitado blanco insoluble en ácido acético 6N, pero soluble en ácido clorhídrico 6N

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

10 JUL. 2017

N° Ref.: MA 860533/17

N° Registro: F-920/13

Firma Profesional:



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ECAL FORTE CÁPSULAS 450 mg (CALCIO)

Módulo 3.2.P.5.1

Página 2 de 3

Feb 2017

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Uniformidad de dosis (por variación de peso) Para 20 cápsulas Si no todas las cápsulas cumplen determinar la diferencia entre cada contenido neto individual y el contenido neto promedio	USP <2091>	Cada peso individual está entre el 90% y 110% del peso promedio a) no más de dos de las diferencias son mayores al 10% del contenido neto promedio b) en ningún caso la diferencia es mayor al 25%	Cada peso individual está entre el 90% y 110% del peso promedio a) no más de dos de las diferencias son mayores al 10% del contenido neto promedio b) en ningún caso la diferencia es mayor al 25%
Si más de 2 pero no más de 6 se apartan del promedio 10% a 25%, determinar el contenido neto en otras 40 cápsulas y determinar el contenido promedio de las 60 cápsulas		a) en no más de 6 de las 60 cápsulas la diferencia excede el 10% del contenido neto promedio b) en ningún caso la diferencia excede el 25%	a) en no más de 6 de las 60 cápsulas la diferencia excede el 10% del contenido neto promedio b) en ningún caso la diferencia excede el 25%
Valoración de carbonato de calcio (Valoración complejométrica) Contenido nominal: 1125,0 mg/ cáp. (100% V.D.) (Equivalente a 450 mg de Calcio/cápsula)	Método interno	1012,5 – 1293,8 mg/ cápsula 90 – 115% V.D.	1012,5 – 1293,8 mg/ cápsula 90 – 115% V.D.
Disolución HCl 0,1N; 900 mL; Aparato II, 75 rpm; Valoración complejométrica. Carbonato de calcio después de 30 minutos	USP <711>, Aparato 2 (aparato con paleta), forma de dosificación oral de liberación convencional Método interno	Q = 75% V.D.	Q = 75% V.D.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

10 JUL. 2017

N° Ref.: MA860533/17

N° Registro: F-920/13

Firma Profesional: [Firma]



LABORATORIOS
ANDRÓMACO S.A.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ECAL FORTE CÁPSULAS 450 mg
(CALCIO)

Módulo 3.2.P.5.1

Página 3 de 3

Feb 2017

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Control microbiológico	USP <2021> y <2022>		
Recuento total de microorganismos aerobios		Máx. 3000 UFC/g	Máx. 3000 UFC/g ^b
Recuento total combinado de levaduras/ hongos filamentosos		Máx. 300 UFC/g	Máx. 300 UFC/g ^b
<i>Escherichia coli</i>		Ausencia en 10 g	Ausencia en 10 g ^b
<i>Salmonella</i>		Ausencia en 10 g	Ausencia en 10 g ^b

^b Evaluado al principio y al final del estudio de la vida útil del producto

Material de Envase: Estuche de cartulina impresa estucada o caja de cartón etiquetada conteniendo blíster pack de PVC incoloro o ámbar y aluminio o PVC-PVDC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

10 JUL. 2017

N° Ref.: MA860533/17

N° Registro: F-920/13

Firma Profesional: [Firma]