

Nº Ref.:RR1560316/21

JCB/pgg

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9680/21

Santiago, 19 de abril de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 2419 de fecha 29 de enero de 2021, por la que se autorizó modificación de especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA), Registro Sanitario Nº F-25189/19; el Informe Técnico de Rectificación Nº 596, emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes, concedido a Pfizer Chile S.A.;

**CONSIDERANDO:** Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; 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 191 de 05 de febrero de 2021, 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 2419 de fecha 29 de enero de 2021, referencia Nº MA1513561 en el siguiente sentido: de rectificar las especificaciones de producto terminado del producto farmacéutico, registro sanitario Nº F- 25189/19, las cuales deben conformar al anexo timbrado de la presente resolución.

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

**JEFATURA**

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

*[Firma manuscrita]*  
**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ 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



REF. MA1513561/20  
 PFIZER CHILE S.A.  
 Código: 5480429  
 RR1560316/21

Reg. I.S.P. N° F-25189/19

**ESPECIFICACIONES**

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO  
 CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg  
 (DOXAZOSINA)**

Procedimiento	Criterio de Aceptación	Método
<b>Descripción</b>	Comprimidos oblongos, biconvexos de color blanco, ranurados, grabados "CN 2" en una cara y "logo Pfizer" en la otra	Visual
<b>Peso</b>	120 mg/comprimido $\pm 10\%$ (108 -132 mg/comprimido)	Interno
<b>Dureza</b>	50-80 N (liberación) 35-80 N (estabilidad)	Interno
<b>Dimensiones</b>	2,9 - 3,5 mm espesor; 4,4-4,7 mm ancho; 8,9-9,2 mm largo.	Interno
<b>Friabilidad</b>	Max 0,5%	Interno
<b>Identidad (HPLC)</b>	<p>Doxazosina</p> <p>Positiva</p> <p>Cumple requerimientos</p> <p>Muestra un peak con el mismo tiempo de retención y respuesta que el peak de Mesilato de una muestra de referencia de Mesilato de Doxazosina cuando ambos se someten a cromatografía secuencial.</p>	<div data-bbox="974 945 1477 1302" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE            AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS            SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS BIOEQUIVALENTES            SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES</p> <p>20 ABR 2021</p> <p>N° Ref.: MA 1513 561/20 - RR1560316/21</p> <p>N° Registro: F-25189/19</p> <p>Firma Profesional: _____</p> </div> <p>Interno</p>
<b>Valoración de Doxazosina (HPLC)</b>	2 mg/comprimido 1,9 - 2,1 mg/comprimido 95,0 - 105,0 %	Interno

**ESPECIFICACIONES**

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO  
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg  
(DOXAZOSINA)**

<b>Uniformidad de Dosis Unitaria, por uniformidad de contenido. (HPLC)</b>	Cumple los requerimientos Ph. Eur.	Ph. Eur 2.9.40
<b>Disolución</b> (UV 246nm) Aparato 2 USP, 50 rpm 37° ± 0,5 °C Medio: HCl 0,01N 900 mL Tiempo 30 min	No menor que 70 % (Q) de la cantidad declarada de Doxazosina a los 30 minutos	USP
<b>Humedad Karl-Fischer</b>	No más de 7,0%	Interno
<b>Impurezas</b> Cada producto de degradación identificado y especificado: UK-28,805  UK-2,249  Cada producto de degradación individual no identificado Suma de los productos de degradación	$\leq 1,0\%$ con respecto a Doxazosina $\leq 1,0\%$ con respecto a Doxazosina  $\leq 0,5\%$ con respecto a Doxazosina  $\leq 1,5\%$ con respecto a	Interno

REF. MA1513561/20

PFIZER CHILE S.A.

Código: 5480429

RR1560316/21

Reg. I.S.P. N° F-25189/19

**ESPECIFICACIONES**

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO  
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg  
(DOXAZOSINA)**

<b>Material de envase</b>	Estuche de cartulina impresa que contiene blíster de PVC-PVDC /AL impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.
---------------------------	---

UK-2,249 (impureza A según Farmacopea Europea): ácido (2RS)-2,3-dihidro-1,4-benzodioxina-2 carboxílico.

UK-28,805 (impureza G según Farmacopea Europea): 6,7-dimetoxi-2- (piperazin-1-il) quinazolin 4 amina.