Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

JMC/pgg
Nº Ref.:MA1453064/20

MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA) , REGISTRO SANITARIO Nº F-25189/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 23579/20
Santiago, 22 de septiembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA)**, registro sanitario NºF-25189/19; el Informe Técnico Nº 2090, 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 N° 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORÍZASE el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA)**, registro sanitario NºF-25189/19, concedido a Pfizer Chile S.A.dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, conteniendo blíster de PVC-PVDC-Aluminio, impreso, más folleto de información al paciente y sello de seguridad. Contenido: 1-50 comprimidos

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, conteniendo blíster de PVC-PVDC-Aluminio, impreso, más folleto de información al paciente y sello de seguridad. Contenido: 1-50 comprimidos

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, conteniendo blíster de PVC-PVDC-Aluminio, impreso, más folleto de información al paciente y sello de seguridad. Contenido: 1-100 comprimidos

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC, envasado en estuche de cartulina, conteniendo blíster de PVC-PVDC-Aluminio, impreso, 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.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010
.

5.- 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.210° 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 SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

REF.MA1453064/20
PFIZER CHILE S.A.
Código: 1979660

REG. ISP N°F-25189/19

ESPECIFICACIONES DE PRODUTO TERMINADO
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA)

Procedimiento	Método	Criterio de Aceptación
Descripción	I 2.02 Visual	Comprimidos oblongos, biconvexos de color blanco, ranurados, grabados "CN 2" en una cara y "logo Pfizer" en la otra
Peso	-	120 mg/comprimido ±10% (108 -132 mg/comprimido)
Dureza	H 26.021	50-80 N (liberación) 35-80 N (estabilidad)
Dimensiones	-	2,9 – 3,5 mm espesor; 4,4-4,7 mm ancho; 8,9-9,2 mm largo.
Friabilidad	Ph. Eur.	Max 0,5%
Identidad Doxazosina Contra-Ión de Mesilato	D.135.041 (HPLC) Método alternativo: I 2.373 (TLC) I 2.379 (HPLC)	Positiva Cumple requerimientos 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.
Valoración de Doxazosina	D 135.041 (HPLC)	2 mg/comprimido 1,9 – 2,1 mg/comprimido 95,0 - 105,0 %
Uniformidad de Dosis Unitaria (por uniformidad de contenido)	Ph. Eur 2.9.40	Cumple los requerimientos Ph. Eur.
Disolución Aparato 2 USP, 100 rpm 37° ± 0,5 °C Medio: HCl 0,01 M 500 mL	D 27.21 (UV)	Q=70 % a los 45 minutos
Humedad Karl-Fischer	W 1.0 Método	No más de 7,0%

REPUBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGIAS ANALITICAS
24 SET. 2020
N° R.M.: MA1453064/20.
N° Registro: F-25.189/19
Firma Profesional:

ESPECIFICACIONES DE PRODUTO TERMINADO
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA)

	Alternativo V 14.6	
Impurezas 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	D 135.6 (HPLC)	≤ 1,0% con respecto a Doxazosina ≤ 1,0% con respecto a Doxazosina ≤ 0,5 % con respecto a Doxazosina ≤ 1,5% con respecto a Doxazosina
Envases	Estuche de cartulina impresa que contiene blíster de PVC/PVDC con respaldo de aluminio, todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
24 SET. 2020
Nº Ref.: MA1453064/20
Nº Registro: F-25189/19
Firma Profesional: