



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

Fotocopiado cc 07/07/09



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE
CONTROL DE LECTURA
18/6/09

OK

Nº Ref.: MA128078/08
VEY/HNH/JJM

MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ALDROX COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 70 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-13581/09

Resolución Exenta RW Nº 5533/09

Santiago, 9 de junio de 2009

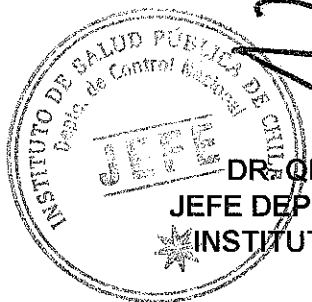
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ALDROX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 70 mg**, registro sanitario Nº F-13581/09; el Informe Técnico Nº 714, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

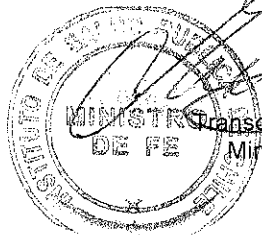
1.- AUTORIZASE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **ALDROX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 70 mg**, registro sanitario Nº F-13581/09, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, copia de las cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA



Transcrito Eielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ALDROX
COMPRIMIDOS RECUBIERTO 70 mg
ACIDO ALENDRÓNICO
LABORATORIO PASTEUR S.A.

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIONES
Forma Farmacéutica	Comprimido recubierto
Aspecto	Comprimido circular, biconvexo, ranurado en una cara
Color	Blanco
Diámetro	9,0 mm ± 2% (8,82 - 9,18 mm)
Espesor	3,7 mm ± 10% (3,33 - 4,07 mm)
Peso sin recubrimiento	250,0 mg Límites: (231,25 - 268,75 mg)
Peso recubierto	253,0 mg Límites: (234,0 - 272,0 mg)
Variación de peso	± 7,5%
Dureza	2,0 - 10,0 Kg/pulg ²
Friabilidad	No mayor al 1% en 3 minutos.
Uniformidad de contenido	85% - 115% RSD ≤ 6%
Disolución (HPLC)	Tolerancia: Q 80% en 30 minutos Medio: Agua ; 500 mL Aparato: 2 ; 75 r.p.m.
Identidad del p.a. (HPLC)	Positivo para Alendronato monosódico trihidrato
Valoración del p.a. (HPLC)	Teórico: 70 mg/compr. recubierto Límites: 63 - 77 mg /compr. Recubierto (90% - 110%)
Envase	Blister de PVC/aluminio y/o PVDC/aluminio impreso en estuche de cartulina impreso, con folleto paciente incluido.
Condición de venta	Bajo receta médica en establecimientos tipo A
Registro	F-13581/04

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA

06 MAY 2009

Nº Ref. MA-128078

Nº Registro. F-13581/04

Firma Profesional: [Firma]