

GZR/pgg
Nº Ref.:MA862163/17

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DOSARA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTAN),
REGISTRO SANITARIO Nº F-21658/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6737/17
Santiago, 7 de abril 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 **DOSARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTAN)**, registro sanitario NºF-21658/15; el Informe Técnico Nº 837, 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 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 **DOSARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTAN)**, registro sanitario NºF-21658/15, 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.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





Dosara 80 mg
Comprimidos recubiertos
Valsartán

Módulo 3.2-P.5-1
Página 1 de 3
Feb 2017

Especificaciones para liberación y vida útil de Dosara 80 mg comprimidos recubiertos:

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Descripción	Inspección visual	Comprimidos recubiertos, biconvexos, color damasco, ranurado en un lado, con el número “80” grabado en el lado ranurado y la letra “J” grabada en el otro.	Comprimidos recubiertos, biconvexos, color damasco, ranurado en un lado, con el número “80” grabado en el lado ranurado y la letra “J” grabada en el otro.
Peso promedio (Promedio de 20 comp. rec.) Peso teórico: 266.5 mg/ comp. rec.	Método interno	266,5 mg ± 10% 239,9 – 293,2 mg/ comp. rec.	266,5 mg ± 10% 239,9 – 293,2 mg/ comp. rec.
Identificación de valsartán Primera identificación (HPLC) Segunda Identificación (Espectrofotometría UV)	Método interno	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquél del estándar. El espectro de absorción UV de la muestra presenta máximos a la misma longitud de onda del estándar.	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquél del estándar. ^a El espectro de absorción UV de la muestra presenta máximos a la misma longitud de onda del estándar. ^a
Valoración de valsartán (HPLC) Contenido nominal: 80 mg/ comp. rec. (100% V.D.)	Método interno	72 – 88 mg/ comp. rec. 90 – 110% V.D.	72 – 88 mg/ comp. rec. 90 – 110% V.D.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBSECTOR REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGIAS ANALITICAS

07 ABR. 2017

Nº Ref.: 17A362163/17

Nº Registro: F-21.658/15

Firma Profesional: DW



Dosara 80 mg
Comprimidos recubiertos
Valsartán

Módulo 3.2.P.5.1
Página 2 de 3
Feb 2017

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Determinación de agua (Karl Fisher)	Método interno	Máx. 8,0% p/p	Máx. 8,0% p/p
Uniformidad de unidades de dosificación (Variación de peso) Valor de aceptación AV ₁₀ : (AV ₁₀ prueba con 10 Comprimidos recubiertos) Si AV ₁₀ excede 15.0% otros 20 Comprimidos recubiertos son evaluados y AV ₃₀ es calculado: Valor de aceptación AV ₃₀	USP <905>	Máx. 15,0% Máx. 15.0% y ningún resultado individual fuera de (0,75)•(M) – (1,25)•(M)	Máx. 15,0% ^a Máx. 15.0% y ningún resultado individual fuera de (0,75)•(M) – (1,25)•(M) ^a
Productos de degradación Cualquier producto de degradación individual Suma de productos de degradación	Método interno	Máx. 0,2% Máx. 3,0%	Máx. 0,2% Máx. 3,0%
Disolución Valsartán después de 45 min	USP <711>, Aparato 2 (aparato con paleta), forma de dosificación oral de liberación convencional	Q = 70% V.D.	Q = 70% V.D.
Control microbiológico Recuento total de microorganismos aerobios Recuento total combinado de levaduras/ hongos filamentosos <i>Escherichia coli</i> en 1 g	USP <61> y <62>	Máx. 10 ³ UFC/g Máx. 10 ² UFC/g Ausencia	Máx. 10 ³ UFC/g ^b Máx. 10 ² UFC/g ^b Ausencia ^b

^a No evaluado rutinariamente durante el estudio de estabilidad
^b Evaluado al principio y al final del estudio de la vida útil del producto

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBSECTOR REGULATORIO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGIAS ANALITICAS

07 ABR. 2017

Nº Ref.: MA862163/17
Nº Registro: F-21.658/13
Firma Profesional: 62



Dosara 80 mg
Comprimidos recubiertos
Valsartán

Módulo 3.2.P.5.1

Página 3 de 3

Feb 2017

ENVASE: Blister pack OPA-Aluminio-PVC / Aluminio (Alu-Alu) impreso, con comprimidos en estuche de cartulina impreso y estucado, o caja de cartón etiquetada, con folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Página 3 de 3

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBSEPTO. REGISTRO Y ATENCIONES SANITARIAS
ORIGINA DE DOLORES CRÓNICOS

07 ABR. 2017

Nº Ref.: MA862163/17
Nº Registro: F-21-658/15
Firma Profesional: 64