

Nº Ref.:RR1108475/18

AAA/GZR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17104/19

Santiago, 5 de agosto de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 25096 de fecha 28 de noviembre de 2018, por la que se autorizó modificación de especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg, Registro Sanitario Nº F-4376/15; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1175, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica, concedido a Novartis Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de especificación de producto terminado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 25096 de fecha 28 de noviembre de 2018, referencia Nº MA981441 en el siguiente sentido: se rectifica la especificación de producto terminado código: (DP_3747912009_RCL_C-00) las cuáles deben conformar el anexo timbrado de la presente Resolución.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



NOVARTIS CHILE S.A
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
SOSTENIDA 200 MG
CARBAMAZEPINA
[DP_3747912009_RCL_C_00]
MA981441



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Código de prueba	Título de la prueba, principio	Requisitos
10001.01	Aspecto	Comprimido beige naranja, ovalado, Ligeramente biconvexo con ranura en ambos lados y "H/C" grabado en un lado y "C/G" en el otro.
20101.01	Identificación por CCF ¹ Carbamazepina	Según el estándar
53501.01	Identificación por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) Carbamazepina	Según el estándar
50431.01	Uniformidad de la unidad de dosificación por cambio de peso	De acuerdo con los requisitos de Ph. Eur., USP y JP
53501.01	Valoración por HPLC Carbamazepina	95,0% - 105,0%
53501.01	Productos de degradación, por HPLC Productos de degradación específicos - G22358² - GP37222² Productos de degradación desconocidos - Individual² - Suma de todos los productos de degradación²	 Máximo 0,1% Máximo 0,05% No más de 0,03% No más de 0,2%
50121.01	Disolución por UV, de acuerdo con Ph. EUR. Y USP basado en el contenido declarado en porcentaje - Después de 1 hora² - Después de 2 horas² - Después de 4 horas² - Después de 8 horas²	 20-40% 30-60% 50-80% Mínimo 65%
70161.01	Prueba de enumeración microbiana (MET) ³ - Recuento microbiano aerobio total³ - Recuento de moho y levadura³ - Microorganismo específico <i>Escherichia coli</i> en 1 g³	 Máximo 1000 UFC/g Máximo 100 UFC/g Ausente

Envase-empaque: Blister de PVC/PE/PVDC aluminio impreso, debidamente sellado más folleto de información al paciente en estuche de cartulina impreso.

1: Método alternativo al HPLC.
3: Análisis realizado una vez al año.

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

03 AGO. 2019

Nº Ref.: RR1108473/18

Nº Registro: F-4376/15

Firma Profesional: [Firma]