

AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:MA907040/17

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRILEPTAL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
(OXCARBAZEPINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-9635/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11339/18
Santiago, 6 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg (OXCARBAZEPINA)**, registro sanitario NºF-9635/16; el Informe Técnico Nº 1399, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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 para el producto farmacéutico **TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg (OXCARBAZEPINA)**, registro sanitario NºF-9635/16, concedido a Novartis Chile 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



ESPEIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

DP_3750056_011_R2

Código del ensayo	Título del ensayo Principio	Especificaciones
Descripción		
10001.01	Aspecto a simple vista	Comprimido de color rosa claro, ligeramente biconvexo, con una ranura en ambas caras. Grabado: En una cara: "TF", ranura, "TF" invertido; En la otra: "CG", ranura, "CG" invertido.
Identificación		
20601.01	Identificación por espectrofotometría en el ultravioleta ¹ Oxcarbazepina¹	Corresponde a la referencia
24201.02	Identificación de los colorantes ² - Titanio² - Hierro²	Positiva Positiva
53501.02	Identificación por HPLC Oxcarbazepina	Corresponde a la referencia
Características funcionales		
50111.02	Disolución de la oxcarbazepina por espectrofotometría en el ultravioleta después de: 30 minutos 60 minutos	Mínimo 70% (valor de Q) del contenido declarado, según la tabla de aceptación de la Ph. Eur., USP y JP (niveles 1 y 2 solamente). Mínimo 80% (valor de Q) del contenido declarado, según la tabla de aceptación de la Ph. Eur., USP y JP (niveles 1 y 2 solamente).
50431.01	Uniformidad de las preparaciones unidosos basada en la variación de la masa	Satisface las exigencias de la Ph. Eur., la USP y la JP

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

08 JUN. 2018

Nº Ref.: NA90704017
Nº Registro: F-9623
Firma Profesional: [Firma]

ESPEIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

Código del ensayo	Título del ensayo Principio	Especificaciones
Impurezas		
53501.02	Productos de degradación en porcentaje del contenido declarado de oxcarbazepina, por HPLC ³	
	• CGP 26202 ³	Máximo 0,15%
	• G 32883 ³	Máximo 0,15%
	• CGP 18671 ³	Máximo 0,15%
	• Productos de degradación no especificados, individualmente ³	Máximo 0,10%
	• Productos de degradación en total ³	Máximo 0,5%
70161.01	Ensayos de recuento microbiano (método de recuento en placa) ⁴	
	• Recuento de micro-organismos aerobios totales ⁴	Máximo 10 ³ ufc/g
	• Recuento de levaduras y mohos totales ⁴	Máximo 10 ² ufc/g
	• Microorganismo especificado (<i>Escherichia coli</i>) ⁴	Ausente en 1 g
Valoración		
53501.02	Valoración por HPLC	
	• Oxcarbazepina	95,0 – 105,0 % del contenido declarado
Material de envase / empaque	Estuche de cartulina impreso que contiene blister termoformado de PVC – PE – PVDC y Aluminio lacado impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	

1: Método alternativo al HPLC.

2: Análisis realizado sólo en origen. Los ensayos se realizan únicamente si se solicitan, con un mínimo de un lote en cada año civil de fabricación del producto.

3: Análisis realizado sólo en origen.

4: Análisis realizado sólo en origen. La ejecución por lotes se lleva a cabo con 5 lotes consecutivos fabricados a escala industrial. Si satisfacen las exigencias, la frecuencia de los ensayos puede reducirse a uno de cada 10 lotes, con un mínimo de un lote en cada año civil de fabricación del producto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

OFICINA METABOLOGÍAS ANALÍTICAS

08 JUN. 2018

Nº Ref.: MA07000/17

Nº Registro: 7-0635/16

Firma Profesional: 