

Nº Ref.:RR988108/18

AAA/LHD/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12853/18

Santiago, 22 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 5840 de fecha 21 de marzo de 2018, por la que se autorizó modificación de especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTAN), Registro Sanitario Nº F-77/17; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1682, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Novartis Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión del anexo de la resolución de modificación de Especificaciones 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 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 5840 de fecha 21 de marzo de 2018, referencia Nº MA913787, en el siguiente sentido:

"AUTORIZÁSE nuevas Especificaciones de Producto Terminado para el producto farmacéutico **TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTAN)**, Registro Sanitario Nº F-77/17, concedido a Novartis Chile S.A.; las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTÁN)

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

DP 3755170 011_R 02



1. <u>Aspecto por examen visual</u>	
<u>Color</u>	Color rojo pálido.
<u>Forma</u>	1. Comprimido recubierto de forma almendrada, y bordes biselados. 2. Comprimido circular, bordes biselados y ranurado en una cara, con las impresiones “D” a un lado de la ranura y “V” al otro lado de la ranura, así como “NVR” en la otra cara del comprimido. 3. Comprimido circular bordes biselados, con las inscripciones “DV” en una cara y “NVR” en la otra cara del comprimido,
<u>Dimensiones</u>	1. Longitud: aproximadamente 10,1 mm Ancho: aproximadamente 5,9 mm 2. Diámetro : aproximadamente 8,2 mm 3. Diámetro : aproximadamente 8,2 mm
<u>Grabados</u>	1. inscripciones “DV” en una cara y “NVR” en la otra cara del comprimido. 2. con las impresiones “D” a un lado de la ranura y “V” al otro lado de la ranura, así como “NVR” en la otra cara del comprimido. 3. Grabado “DV” en una cara y “NVR” en la otra cara del comprimido.
2. <u>Identificación:</u>	
• Valsartán HPLC, CCF ¹ Colorantes por reacción de color ²	Corresponde a la Referencia
• Hierro ² • Titanio ²	Positivo Positivo
3. <u>Uniformidad de dosis:</u> Uniformidad de unidades de dosificación por variación de masa	Satisface los requisitos de la Ph. Eur., USP y JP.
4. <u>Valoración:</u> • Valsartán (HPLC)	80 mg/ comprimido 95,0-105,0 % del contenido declarado
5. <u>Ensayo de disolución:</u> Disolución después de 30 minutos por UV	No menos del 80 % (valor Q) del contenido declarado de valsartán, según la tabla de aceptación del método armonizado de Ph. Eur., USP y JP (solamente los niveles 1 y 2)

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

25 JUN. 2018

Nº Ref.: 22988108/15
Nº Registro: F-77/17
Firma Profesional: [Firma]

TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTÁN)

ESPECIFICACIONES

6. <u>Impurezas</u>³ Productos de degradación por HPLC, con base en el contenido declarado de valsartán • C/U no especificado • Productos de degradación totales (excepto CGP 55390)	No más de 0,2 % No más de 0,4 %
7. <u>Control Microbiológico</u>³ Pruebas de recuento de microorganismos (método de recuento de placas) • Recuento total de microorganismos aeróbicos (TAMC) • Recuento combinado total de levaduras y mohos (TYMC) • Microorganismo especificado <i>Escherichia coli</i>	No más de 10³ UFC/g No más de 10² UFC/g Ausencia en 1 g
8. <u>Descripción Naturaleza y Tipo Material de Empaque/ Envase:</u> Primario Secundario	Blíster de PVC/Al. o blíster de PVC/PE/PVDC revestido de aluminio. Estuche de cartulina impreso, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

1: Método alternativo al HPLC.

2: Análisis realizado sólo en sitio de origen. Las pruebas se realizan solamente a solicitud expresa, pero se debe evaluar al menos un lote por cada año calendario en el que se fabrica el producto.

3: Análisis realizado sólo en sitio de origen. Respecto al control microbiológico se lleva un rendimiento por lote de 5 lotes de producción consecutivos; si se cumple con los requisitos, la frecuencia de las pruebas puede reducirse a uno de cada 10 lotes. Al menos un lote debe ser evaluado en cada año calendario en que se fabrique el producto.

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

25 JUN. 2018

Nº Ref.: R2468109/18
 Nº Registro: F-77/15
 Firma Profesional: [Firma]