

Nº Ref: MA1451308/20

Resolución Exenta RW Nº 27202/20

Santiago, 30 de octubre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1451308 de fecha 15 de septiembre de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico EXFORGE 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-16147/17; el Informe Técnico Nº 2346, emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes.

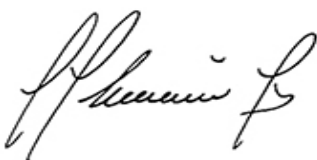
CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

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 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico EXFORGE 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-16147/17, concedido a Novartis Chile S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AMHUV.R.nsf/All+Documents/3953F64542C916C90325860F0060C908/\\$File/MA1451308__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AMHUV.R.nsf/All+Documents/3953F64542C916C90325860F0060C908/$File/MA1451308__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
Exforge 5/160 comprimidos recubiertos

Ensayo	Especificación	Referencia
Aspecto a simple vista • Forma • Color • Impresión en relieve hundido • Tamaño aproximado	Comprimido recubierto ovaloide con bordes biselados. Amarillo oscuro. Una cara con la inscripción «NVR» y la otra con la inscripción «ECE» Longitud aproximada 14,2 mm (14.1 – 14.3 mm) Anchura 5,7 mm	10001. Interno.
Masa media.	Teórico: 341 mg $\pm$ 5%. Límites: 324 – 358 mg.	10901. Interno.
Identificación por CCF. • Valsartán • Amlodipino	Positiva para Valsartán. Coincidencia con la referencia. Positiva para Amlodipino. Coincidencia con la referencia.	20101. Interno. Método alternativo al HPLC.
Disolución por HPLC. • Valsartán • Amlodipino	Mínimo 80% (valor de Q) del contenido declarado pasados 30 minutos, según la tabla de aceptación de la USP (solo niveles 1 y 2) Mínimo 80% (valor de Q) del contenido declarado pasados 30 minutos, según la tabla de aceptación de la USP (solo niveles 1 y 2)	50101. Interno. Aparato II Velocidad: 65 $\pm$ 2 rpm. Medio: buffer fosfato pH 6,8 + 0,1% Tween 80. Volumen: 1000 mL.

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
Exforge 5/160 comprimidos recubiertos

Uniformidad de las preparaciones unidosis según la uniformidad del contenido, por HPLC. • Valsartán • Amlodipino	Debe satisfacer las exigencias de la Ph. Eur., la USP y la JP vigentes. Debe satisfacer las exigencias de la Ph. Eur., la USP y la JP vigentes.	50401. Interno.
Identificación por HPLC. • Valsartán • Amlodipino	Positiva para Valsartán. Coincidencia con la referencia Positiva para Amlodipino. Coincidencia con la referencia	53501. Interno.
Valoración por HPLC. • Valsartán • Amlodipino	Teórico: 160 mg. Límites: 152 – 168 mg. 95,0-105,0% del contenido declarado. Teórico: 5 mg. Límites: 4,75 – 5,25 mg. 95,0-105,0% del contenido declarado.	53501. Interno.
Productos de degradación del amlodipino por HPLC. • Impureza D • Cada producto no especificado • Productos de degradación totales tomando como base el contenido declarado de valsartán y amlodipino	Máximo 0,5%. Máximo 0,2%. Máximo 0,8%.	53501. Interno.

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
Exforge 5/160 comprimidos recubiertos

Material de Envase-Empaque	Estuche de cartulina impreso, que contiene blíster PA-AL-PVC/PA-AL-PVC (Alu-Alu) o PVC-PVDC/Alu impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
--	---

Impureza D: 3-etil 5-metil 2 - [(2-aminoetoxi) metil] -4- (2-clorofenil) -6-metilpiridina- 3,5-dicarboxilato.

Copia fiel a la original