

Nº Ref.:RR724321/15

GZR/TCM/LVC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21213/15

Santiago, 25 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 18832 de fecha 26 de octubre de 2015, por la que se autorizó la modificación de especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg, Registro Sanitario Nº F-21478/14; el Informe Técnico de Rectificación Nº 3160, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Novartis Chile S.A.;

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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 18832 de fecha 26 de octubre de 2015, referencia Nº MA707082, en el siguiente sentido de: establecer las correctas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg, Registro Sanitario Nº F-21478/14, concedido a Novartis Chile S.A., deben conformar al anexo timbrado de la presente resolución y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

Galvus comprimidos 50 mg (VILDAGRIPTINA)



Descripción	
Color:	Blanco a ligeramente amarillento.
Forma:	Comprimidos redondos, planos, con bordes biselados.
Ranura:	Sin ranura
Grabado:	Con leyenda "NVR" grabada en una cara y "FB" en la otra.
Identificación	
Vildagliptina (CCF ¹)	Corresponde a la referencia.
Vildagliptina (HPLC)	Corresponde a la referencia.
Masa promedio	190,0 – 210,0 mg
Friabilidad	≤ 1%
Espesor	3,0 mm - 3,4 mm
Dureza	65-100 N
Valoración de Vildagliptina	
Uniformidad de dosis unitaria por variación de masa Vildagliptina	Satisface las exigencias de la USP, Ph. Eur., y JP.
Valoración por HPLC Vildagliptina	95,0% - 105,0 % de lo declarado en el contenido.
Ensayo de disolución después de 30 minutos por HPLC (Aparato II/ 50 rpm/ Ác. Clorhídrico 1M/ 37 °C)	Mínimo 80% (valor de Q) del contenido declarado después de 30 minutos, según la tabla de aceptación armonizada de la Ph. Eur., USP y JP (niveles 1 y 2 únicamente)
Impurezas ²	
Contenido de Agua ²	Máximo 2,9 %
Productos de degradación, basados en el contenido declarado de Vildagliptina por HPLC	
Productos de degradación identificados y especificados individualmente	
-202-01 (amida) ²	Máximo 0,5 %
-209 -01 (amidina cíclica) ²	Máximo 0,1 %
-207-01 (dicetopiperazina) ²	Máximo 0,2 %
Productos de degradación no especificados, individualmente:	Máximo 0,2%
Productos de degradación total ²	Máximo 0,8%
Ensayos de recuento microbiano (método de recuento en placa)	
Conteo total de microorganismos aeróbicos. ³	No más de 10 ³ UFC/g
Conteo total de levaduras y mohos. ³	No más de 10 ² UFC/g
Microorganismos específicos ³	Ausencia de Escherichia coli en 1 g
Ensayos de recuento microbiano (ensayo rápido Celsis Advance)⁴	
Conteo total de microorganismos aeróbicos. ⁴	No más de 10 ³ UFC/g
Conteo total de levaduras y mohos. ⁴	No más de 10 ² UFC/g
Microorganismos específicos ⁴	Ausencia de Escherichia coli en 1 g
Envase	Estuche de cartulina que contiene blíster de PA-AL-PVC/AL (Alu-Alu) impreso, con comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior, todo debidamente sellado y rotulado.

DP_3763323_006_R 01

¹ Método Alternativo.

² Realizado sólo en el punto de suministro.

³ Realizado sólo en el punto de suministro, además la ejecución por lotes se lleva a cabo con 5 lotes consecutivos producidos a escala industrial. Si cumplen las especificaciones, la frecuencia de los ensayos puede reducirse a uno de cada diez lotes, con un mínimo de un lote en cada año civil de fabricación del producto.

⁴ Realizado sólo en el punto de suministro, además el ensayo de recuento microbiano (ensayo rápido Celsis Advance) es un método alternativo al ensayo Ensayos de recuento microbiano (método de recuento en placa). Sólo es necesario efectuar uno de los dos.

