

JChA/MMC/pgg  
Nº Ref.:MA1063572/18

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO CHAMPIX COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS 1 mg (VARENICLINA TARTRATO),  
REGISTRO SANITARIO Nº F-15947/17**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11672/19**  
Santiago, 30 de mayo de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (VARENICLINA TARTRATO)**, registro sanitario NºF-15947/17; el Informe Técnico Nº 817, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

**CONSIDERANDO:** PRIMERO.- Que en las Especificaciones de Producto Terminado, se establece como análisis de rutina la determinación de control de peso. SEGUNDO.- Que el ensayo de desintegración debe realizarse como prueba de rutina, debido a que reemplaza el ensayo de disolución considerado obligatorio según la Guía de Especificaciones de Producto Terminado. TERCERO.- Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. CUARTO.- No corresponde indicar análisis intermedios realizados en las pruebas indicadas en las Especificaciones de Producto Terminado. QUINTO.- Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; 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 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.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (VARENICLINA TARTRATO)**, registro sanitario NºF-15947/17, concedido a Pfizer Chile S.A.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

**Venta Público:** Estuche de cartón, debidamente sellado, que contiene blister de PVC, con soporte de foil de aluminio impreso, con recubrimiento sellante de vinil/acril, conteniendo 28-56-112 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

**Muestra Médica:** Estuche de cartón, debidamente sellado, que contiene blister de PVC, con soporte de foil de aluminio impreso, con recubrimiento sellante de vinil/acril, conteniendo 28-56-112 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

**Envase Clínico:** Estuche de cartón, debidamente sellado, que contiene blister de PVC, con soporte de foil de aluminio impreso, con recubrimiento sellante de vinil/acril, conteniendo 56 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

**Período de eficacia:** 36 meses, almacenado a no más de 25ºC

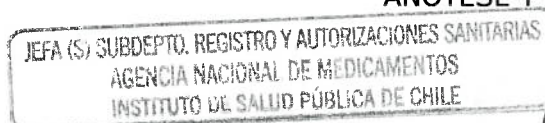


2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- 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.210° 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



**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



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO  
CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg  
(VARENICLINA TARTRATO)

| Prueba                                                                                                             | Método                                               | Criterios de Aceptación                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Apariencia                                                                                                         | I 2.02                                               | Comprimido recubierto oblongo, biconvexo, de color celeste, grabado con "Pfizer" en un lado y "CHX 1.0" en el otro.                                                                                                                                                |
| Identidad Vareniclina                                                                                              | V 27.03 (HPLC)<br>o método alternativo I 2.465 (TLC) | Exhibe el peak principal con el de retención que el estándar de referencia vareniclina tartrato.<br><br>Exhibe una banda con el mismo Rf que el estándar de referencia de vareniclina tartrato.                                                                    |
| Valoración Vareniclina                                                                                             | V 27.03 (HPLC)                                       | 1,0 mg/comprimido<br>0,90 mg- 1,10 mg/ comprimido<br>(90%-110% de lo declarado)                                                                                                                                                                                    |
| Productos de degradación<br>Especificado (CP-697,535)<br>Individuales no especificados<br>Totales no especificados | V 27.04 (HPLC)                                       | No más de 1,0%<br>No más de 0,5% cada uno<br>No más de 1,5%                                                                                                                                                                                                        |
| *Contenido de agua                                                                                                 | USP <921> 6<br>V 27.07 (Método alternativo)          | Máximo 5.0%                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Control peso                                                                                                       | USP                                                  | 209,00 mg ± 7,5%<br>(193,33 – 224,68) mg                                                                                                                                                                                                                           |
| Desintegración                                                                                                     | USP <701><br>con discos                              | Los 6 comprimidos se desintegran dentro de 10 minutos<br>Medio: Agua a 37°C                                                                                                                                                                                        |
| Uniformidad de contenido                                                                                           | USP <905>                                            | Cumple con los requerimientos                                                                                                                                                                                                                                      |
| Tipo y Material de Envase                                                                                          |                                                      | Estuche de cartulina impreso, que contiene blíster de PVC transparente/AL impreso, termosellado con vinil/acril o blíster PVC-PCTFE incoloro/AL impreso, termosellado con vinil/acril más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. |

\*Realizado sólo por el punto de suministro para la liberación del producto.

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

04 JUN. 2019

N° Ref.: MA1063572/18  
N° Registro: F-15947/17  
Firma Profesional: 