

JON/GZR/pgg
Nº Ref.:MA393764/12

**MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MICROSER
COMPRIMIDOS 16 mg., REGISTRO SANITARIO Nº
F-7465/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2768/13
Santiago, 5 de febrero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **MICROSER COMPRIMIDOS 16 mg.**, registro sanitario NºF-7465/11; el Informe Técnico Nº 519, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, 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 sin código para el producto farmacéutico **MICROSER COMPRIMIDOS 16 mg.**, registro sanitario Nº F-7465/11, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

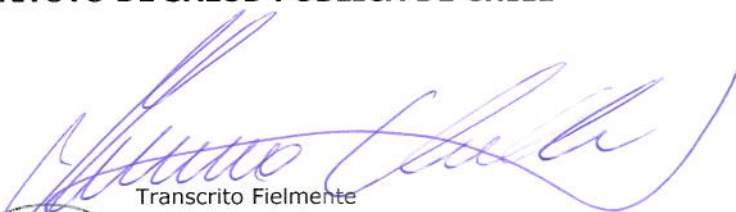
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO MICROSER® COMPRIMIDOS 16 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
DEPARTAMENTO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

05 FEB 2013

N° Ref.: MA393764/12
N° Registro: F-7465/11
Firma Profesional: [Firma]

Parámetro de Prueba	Método de Referencia	Criterio de Aceptación
Descripción Comprimidos blancos o casi blancos de forma redonda, con una ranura de fraccionamiento cosmética en un lado	Inspección visual	Cumple
Peso (Promedio de 20 comprimidos) Peso teórico: 250,0 mg/comprimido	Método interno	250,0 mg $\pm$ 5% 237,5 – 262,5 mg
Dimensiones:	Método interno	Diámetro: 8,50 $\pm$ 0,10 mm Espesor: 3,74 $\pm$ 0,30 mm
Uniformidad de masa	Ph. Eur. 2.9.5	Cumple
Identificación Betahistina diclorhidrato (HPLC) [A] CCF [B]	Método interno Método interno	Positivo Positivo
Pureza Productos de degradación relacionados a Betahistina (HPLC) Determinación en origen) Dimero Impurezas individuales Impurezas totales	Método interno	Máx. 0,5% Máx. 0,2% Máx. 1,0%
Contenido de agua	Ph. Eur. 2.5.12	Máx. 7,0%
Valoración Betahistina diclorhidrato (HPLC) Contenido nominal: 16,0 mg/comprimido (100,0% V.D.)	Método interno	15,2 – 16,8 mg/comp. (95,0 – 105,0% V.D.)
Uniformidad de Dosis (Contenido Uniforme) Betahistina diclorhidrato (HPLC) Valor de Aceptación AV: (AV ₁₀ prueba con 10 tabletas o AV ₃₀ prueba con 30 tabletas) Si AV ₁₀ excede 15,0, se analizan 20 tabletas más y AV ₃₀ es calculado Valor de Aceptación AV ₃₀ Máx. 15,0 y ningún contenido individual está fuera de (0,75)•(M) – (1,25)•(M)	Ph. Eur. 2.9.40 Método Interno	Máx. 15,0 Cumple
Disolución (Farmacopea Europea 2.9.3, forma de liberación de dosis convencional) Betahistina diclorhidrato (HPLC) Después de 30 minutos	Ph. Eur. 2.9.3.	Aparato N° 2, paleta, 50 rpm 500 mL de HCl 0,1N 37°C $\pm$ 0,5°C Q $\geq$ 75% V.D.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
MICROSER® COMPRIMIDOS 16 mg

ESPECIFICACIONES

Parámetro de Prueba	Método de Referencia	Criterio de Aceptación
Contaminación Microbiana (De acuerdo a Ph. Eur., 5.1.4) (*) Se realiza en el primer lote del año Recuento Microorganismos aerobios totales (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 2.6.13	Máx. 10^3 UFC/g*
Recuento Hongos y Levaduras totales (TYMC)		Máx. 10^2 UFC/g*
Escherichia coli en 1 g		Ausencia

Tipo y material de envase: Estuche de cartulina con blíster PVC/PE/PVDC/Aluminio impreso. Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.

VERONICA PUELLES O.
Quality Assurance Manager

