

AAA/GZR/pgg Nº Ref.:MA1026249/18 MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (ANASTROZOL), REGISTRO SANITARIO Nº F-16807/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18610/18

Santiago, 6 de septiembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (ANASTROZOL), registro sanitario Nº F-16807/18; el Informe Técnico Nº 2432, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (ANASTROZOL), registro sanitario NºF-16807/18, concedido a Synthon Chile Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.
- 2.- 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 COMUNÍQUE

IEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN INTERESADO UCD MINISTRO LA PROPERTIE DE FE ANTINO PREIMPRITE MINISTRO DE FE

SYNTHON CHILE LTDA SYNTHON CHILE LTDA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO HERISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS ESPECIFICAÇIONES DE PRODUCTO TERMINADO METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

Madelen Comprimidos Recubiertos 1 mg

<u>Anastrazol</u> MA1026249 06 SET. 2018

A.- ENSAYOS FÍSICOS

1.- Características Organolépticas

1.1 Forma Farmacéutica

1.2. Apariencia

(Liberación y vida útil)

Comprimidos Recubiertos.

Nº Ref.: Nº Registro: Firma Profesional

Comprimidos recubiertos, redondos.

biconvexos, de color blanco, grabados con "ANA" y "1" por un lado.

Método: Evaluación visual

2.- Controles Físicos

2.1. Control de Peso

(Liberación)

Peso promedio

2.2.Dimensiones

(Liberación)

Diámetro

Espesor

102,5 mg + 10% (92,25 - 112,75 mg)

 $6.1 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm} (5.9 - 6.3 \text{ mm})$

 $3.5 \text{ mm} \pm 0.3 \text{ mm} (3.2 - 3.8 \text{ mm})$

B.- ENSAYOS QUÍMICOS

1.- Identidad del principio activo Anastrazol

(Liberación y vida útil)

HPLC, tiempo de retención de la muestra conforme a tiempo de retención del estándar. Método Interno QC.NU.ANA.tab.002.C/2

TLC, cromatograma muestra (factor de retardo) conforme a cromatograma de estándar

Método Interno QC.NUS.ANA.tab.006.C/1

2.- Valoración del principio activo Anastrazol

1,0 mg / comprimido recubierto (HPLC)

Límites: 95 – 105% de lo declarado (Liberación)

(0.95 - 1.05 mg)

Límites: 90 - 105% de lo declarado (vida útil)

(0.90 - 1.05 mg)

Método Interno QC.NUS.ANA.tab.002.C/2

3.- Uniformidad de dosis

(Liberación)

Cumple ensayo Farmacopea Europea 2.9.40 ó Método Interno QC.NUS.ANA.tab.013.C/1

4.- Disolución

(Liberación y vida útil)

 $Q \ge 80\%$ a los 15 minutos

Criterio de aceptación o rechazo: Según Farmacopea Europea 2.9.3; USP <711>, ò Método Interno. Aparato: Nº2 Paleta; Medio:

Milli-Q wáter; Volumen: 900 mL; Veloc: 50 rpm

5.- Agua

≤ 6,0 % (liberación) Cumple método



6.- Impurezas (HPLC) (*)

Farmacopea Europea 2.5.32. ≤ 7,0 % (vida útil)

E #401 ≤ 0,5% (liberación)

≤ 1,0% (vida útil)

E /406 ≤ 0,5% (liberación)

 \leq 1,0% (vida útil)

E /407 ≤ 0,5% (liberación)

≤ 1,0% (vida útil)

Mayor impureza no ≤ 0,5% (liberación y

especificada

vida útil)

Total impureza

≤ 1,0% (liberación)

especificada

≤ 2,0% (vida útil)

Total impureza

≤ 2,0% (liberación)

< 3,0% (vida útil)

Método interno QC.NUS.ANA tab.002.C/1

C.- OTROS

1.- Envase y material de envase (Liberación y vida útil) Envase primario

Envase secundario

(*) Análisis a realizar sólo en planta de origen.

Blíster pack de PVC-PE-PVDC/Aluminio

Estuche de cartulina o caja de cartón impreso todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILL AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES BANIVAHAS OFICINA METODOLOGIAS ANALÍTICAS

06 SET. 2018

7A 1026249/18

Nº Ref.:

Nº Registro:

Firma Profesional: