

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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** 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.210º 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

JEFA 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





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) ≤ 1,0% (vida útil)
E /407	≤ 0,5% (liberación) ≤ 1,0% (vida útil)
Mayor impureza no especificada	≤ 0,5% (liberación y vida útil)
Total impureza no especificada	≤ 1,0% (liberación) ≤ 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

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.

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGIAS ANALITICAS

06 SET. 2018

Nº Ref.: HA 1026249/18
Nº Registro: 16-807/18
Firma Profesional: [Firma]