

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA1136956/19

**MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LODUX COMPRIMIDOS 100
mg (CLOZAPINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-21887/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18895/19
Santiago, 26 de agosto de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **LODUX COMPRIMIDOS 100 mg (CLOZAPINA)**, registro sanitario NºF-21887/15; el Informe Técnico Nº 1348, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO: 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. **SEGUNDO:** 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 D.S. 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** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico **LODUX COMPRIMIDOS 100 mg (CLOZAPINA)**, registro sanitario NºF-21887/15, 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



LABORATORIO SYNTHON CHILE LTDA.
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
LODUX COMPRIMIDOS 100 mg (CLOZAPINA)
F-21887/15
MA1136956



Apariencia	Comprimidos amarillo, redondos, ranurados con una marca de división en ambos lados, y grabados con la leyenda "CPN 100" en un lado	Método: Evaluación visual
Dimensiones - Diámetro - Espesor	9,90- 10,30 mm 3,60- 4,20 mm	Método: Use un calíper u otro instrumento adecuado. Determine las dimensiones especificadas de al menos 20 comprimidos usando un calíper u otro instrumento adecuado.
Uniformidad de masa/ masa promedio	Cumple con la Ph. Eur. 2.9.5 361,0 – 399,0 mg (380,0 mg ± 5%)	Método Ph. Eur. 2.9.5. Realice análisis sobre 20 unidades elegidas al azar.
Dureza	≥ 35 N	Método: Ph. Eur. 2.9.8
Friabilidad	≤ 1,0%	Método: Ph. Eur. 2.9.7
Disolución	≥ 80 % (Q) en 20 minutos (Liberación) ≥ 70 % (Q) en 20 minutos (Vida útil)	Método: Ph. Eur. 2.9.3. Aparato N°2 (paletas); Volumen: 900 mL; Velocidad: 50 rpm; 37°C ± 0.5°C; Tiempo: 20 minutos; Medio disolución: Ácido Clorhídrico 0.1M
Identificación de Clozapina Tiempo de retención HPLC	Igual a la preparación estándar	Método: QC.NUS.04109
Valoración Clozapina HPLC	Teórico: 100 mg/comprimido 95,0 – 105,0 mg/comprimido (95 – 105%)	Método: QC.NUS.04109
Impureza HPLC - Mayor impureza no especificada - Total impurezas	≤ 0,1% ≤ 0,5%	Método: QC.NUS.04109
Envase y material de envase	Estuche de cartulina impresa y/o caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene blíster de PVC-PE-PVDC incoloro/aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	

Q.F. Carolina Aravena
Director Técnico
Synthon Chile Ltda.

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

26 AGO. 2019

N° Ref.: MA1136956/19
N° Registro: F-21-887/15
Firma Profesional: [Firma]

