

Nº Ref.:RR1012509/18
AAA/GZR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16786/18
Santiago, 16 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 11292 de fecha 4 de junio de 2018, por la que se autorizó modificación de especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ILTUX HCT 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-18164/15; el Informe Técnico de Rectificación Nº 2057, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Tecnofarma S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 11292 de fecha 4 de junio de 2018, referencia Nº MA958387, en el siguiente sentido:

Donde dice Peso Promedio y variación de peso: 220,0 mg +/- 7,5% (383,0 - 445,0 mg)

Criterio de Aceptación: No más de 2 de los pesos individuales podrán estar fuera del peso promedio +/- 7,5% y ninguna fuera del peso promedio +/- 15,0%

Debe decir Peso Promedio y variación de peso: 220,0 mg +/- 7,5% (204,0 - 236,0 mg)

Criterio de Aceptación: No más de 2 de los pesos individuales podrán estar fuera del peso promedio +/- 7,5% y ninguna fuera del peso promedio +/- 15,0%

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Guisele Zurich R.
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



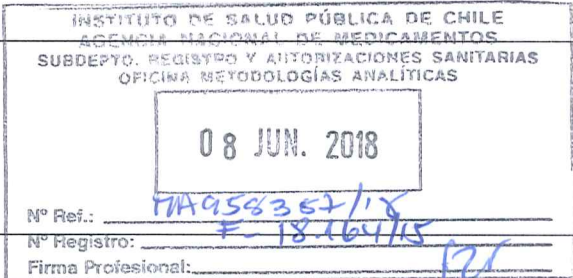
TECNOFARMA S.A

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ILTUX HCT 20/12,5 Comprimidos recubiertos
Olmesartán Medoxomilo / Hidroclorotiazida
MA958387



Aspecto	Comprimidos recubiertos, redondos, biconvexos, lisos en ambas caras, de color salmón
Peso promedio y variación de peso	220,0 mg ± 7,5% (383,0 mg – 445,0 mg) Criterio de Aceptación: No más de 2 de los pesos individuales podrán estar fuera del peso promedio ± 7,5% y ninguna fuera del peso promedio ± 15,0%.
Desintegración Medio: agua destilada	El tiempo de desintegración completa no debe superar los 12 minutos.
Identificación (HPLC) a) Olmesartán medoxomilo b) Hidroclorotiazida	a) Positivo b) Positivo
Valoración (HPLC) a) Olmesartán medoxomilo b) Hidroclorotiazida	a) Valor Teórico: 20,00 mg de Olmesartán medoxomilo /comprimido recubierto 90,0% - 110,0% del Valor Teórico (18,0 – 22,0 mg/ comprimido recubierto) b) Valor Teórico: 12,50 mg de Hidroclorotiazida /comp. Rec. 90,0% - 110,0% del Valor Teórico (11,25 – 13,75 mg/ comprimido recubierto)
Uniformidad de dosis (HPLC)	Por uniformidad de contenido: El valor de Aceptación (VA): Máximo 15,0%.
Test de disolución (HPLC) Aparato II paletas (USP) Medio: HCl 0,1 N; 900 mL Temp.: 37°C ±0,5°C	No menos del 80 % (Q+5%) se disuelve en 45 minutos



Vel.: 50 rpm	
Sustancias Relacionadas (*) (HPLC)	Impureza Olmesartán: Máximo 1,5%. Imp. HCT Sustancia Relacionada A: Máximo 1,0% Impurezas Individuales desconocidas: Máximo 0,5%. Impurezas Totales (excluyendo Olmesartán e Hidroclorotiazida sustancia relacionada A): Máximo 1,0%.
Solventes residuales (GC)(*)	Etanol: ≤ 5000 ppm
Control microbiológico(*)	Rcto. microorganismos aerobios totales: máx. 1000 UFC/g Rcto. Hongos y levaduras: máx 100 UFC/g <i>Eschericia coli</i> : ausencia/g
Material envase/empaque	Estuche de cartulina impreso conteniendo blíster Alu/Alu y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

*realizado por el fabricante para la liberación del lote

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

08 JUN. 2018

Nº Ref.: MA958387/18

Nº Registro: F-18-169/15

Firma Profesional: