

Nº Ref.:RR1281353/19

GZR/NVS/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21246/20

Santiago, 25 de agosto de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 25693 de fecha 10 de noviembre de 2019, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, Registro Sanitario Nº F-25119/19, concedido a Ascend Laboratories S.P.A.;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular; **SEGUNDO:** Que el titular solicita rectificar la EPT en las pruebas: dimensiones, tiempo de disolución e impurezas individuales; **TERCERO:** Que se rectifica las dimensiones de acuerdo a lo indicado por el titular; **CUARTO:** Que no procede rectificar el tiempo de disolución, dado que en todos los test de la monografía de producto en la USP vigente, indica un tiempo de 30 minutos; **QUINTO:** Que no corresponde rectificación de las impurezas individuales, ya que el valor está en línea con la monografía de producto en la USP vigente; **SEXTO:** Que se agregan las impurezas específicas en la EPT en concordancia con la USP vigente, que por error del ISP no fueron incluidas en la solicitud de registro; y

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 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 25693 de fecha 10 de noviembre de 2019, referencia Nº RF1189862 en el siguiente sentido:

- En la parte resolutive, numeral 1, letra a), donde dice "Este producto será importado como producto terminado por", debe decir "Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por"

2.- Las Especificaciones de Producto Terminado aprobadas, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO 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
ARCHIVO ANAMED



ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Código Macleods: SPC/LVOTAR3-01

Código Ascend: EPT-LVF500-V1.0

Parámetro	Criterio de Aceptación
Descripción	Comprimidos recubiertos de color durazno, en forma de cápsula, grabados con "ML" en un lado y "63" en un lado de ranura profunda y una ranura en el otro lado.
Dimensiones	Largo: 18,8 mm $\pm$ 0,5% Ancho: 7,7 mm $\pm$ 0,5% Espesor: 5,5 mm $\pm$ 0,5%
Control de peso	720 mg $\pm$ 5% (684 mg - 756 mg)
Uniformidad de dosis unitarias (por variación de peso)	Menor o igual que 15
Identificación de Levofloxacinó A) HPLC O B) Absorción ultravioleta	A) El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la muestra debe corresponder con el peak principal del estándar, obtenido en la valoración. B) El espectro de absorción UV del estándar y la muestra deben exhibir los máximos y mínimos a la misma longitud de onda.
Valoración de Levofloxacinó (HPLC)	500 mg No menos que 95% y no más que 105% (475 mg - 525 mg)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

31 AGO. 2020

N° Ref.: 227281353

Firma Profesional: RF1189862/19

Página 1 de 2

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Ensayo de disolución (HPLC) (USP vigente) Método: Canastillo (aparato 1) Medio: 0,1N, Ácido clorhídrico, 900 mL RPM: 100 rpm Tiempo: 30 min	No menor que 80% (Q) de la cantidad declarada en la etiqueta
Sustancias relacionadas (HPLC, %p/p) (USP vigente) i) Descarboxi levofloxacinó ii) Compuesto relacionado A de levofloxacinó iii) Derivado de diamina iv) N-óxido de levofloxacinó v) Impurezas individuales vi) Impurezas totales	 No mayor a 0,3% No mayor a 0,7% No mayor a 0,3% No mayor a 0,7% No mayor a 0,1% No mayor a 0,5%
Descripción de envase	Estuche de cartón o cartulina rotulado o impreso que contiene blíster incoloro PVC-PVDC/AL impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Descarboxi levofloxacinó: (S) -9-Fluoro-2,3-dihidro-3-metil-10- (4-metil-1-piperazinil) -7-oxo-7H-pirido [1,2,3-de] [1,4] benzoxazina.

Compuesto relacionado A de levofloxacinó: Ácido (S) -9-Fluoro-3-metil-10- (piperazin-1-il) -7-oxo-2,3-dihidro-7H-pirido [1,2,3-de] [1,4] benzoxazina-6-carboxílico.

Derivado de diamina: Ácido (S) -9-Fluoro-2,3-dihidro-3-metil-10- [2- (metilamino) etilamino] -7-oxo-7H-pirido [1,2,3-de] [1,4] benzoxazina-6-carboxílico.

N-óxido de levofloxacinó: 1- óxido de (S) -4- (6-Carboxi-9-fluoro-2,3-dihidro-3-metil-7-oxo-7H-pirido- [1,2,3-de] [1,4] benzoxazina-10 -il) -1-metilpiperazina.