

**RECTIFÍCASE A ASTRAZENECA S.A. EL
REGISTRO SANITARIO N° F-18910/10
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO BRILINTA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg**

GCHC/JON/rfa
B15/ Ref.: RF236729
Prov.: 325/20.02.2012

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO, 05.04.2012 943

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la resolución exenta RW N° 17016/11 de 29 de septiembre de 2011, mediante la cual se inscribió el producto farmacéutico **BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg**, registro sanitario N° F-18910/10, inscrito a nombre de **ASTRAZENECA S.A.**; la carta ingresada por titular de fecha 15 de febrero de 2012, mediante la cual solicita la corrección de Especificaciones de Producto Terminado; el Informe Técnico N° M-659, emitido por la Oficina de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: La necesidad de acceder a lo solicitado según carta del titular de fecha 15 de febrero de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **ACÓJASE** la solicitud presentada por **ASTRAZENECA S.A.** de fecha 15 de febrero de 2012

2.- **RECTIFÍCASE** las especificaciones de producto terminado (Código: CV.000-488-743.2.0) aprobadas en resolución exenta RW N° 17016/11 de 29 de septiembre de 2011 del producto farmacéutico **BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg**, registro sanitario N° F-18910/10, inscrito a nombre de **ASTRAZENECA S.A.**, las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DRA. O.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos
- Oficina de Metodologías Analíticas



Especificaciones Producto Terminado

BRILINTA comprimidos recubiertos 90mg

A. ENSAYOS FISICOS

1.- Caracteres organolépticos:

- 1.1 Forma farmacéutica
- 1.2 Apariencia
- 1.3 Grabados, impresiones
- 1.4 Color, olor, sabor

Comprimidos recubiertos
Comprimido redondo, biconvexo
Grabadas con “90”_T, en un lado y planas en el reverso
Comprimidos de color amarillo

2.- Control de peso (n=10)^d

Peso promedio ± 5% relativo al peso meta

B. ENSAYOS QUIMICOS

1.- Identidad del Principio Activo^a:
Ticagrelor

Positivo mediante NIR (ó HPLC/UV ó UPLC/UV)

2.- Valoración del Principio Activo^a:
Ticagrelor
mediante HPLC (ó NIR ó UPLC)

Teórico: 90 mg/comp. rec.
85,5 – 94,5 mg/comp. rec.
Límites: 95 – 105% de lo declarado

3.- Uniformidad de dosis^a:

Uniformidad de Contenido (Gravimetría)
Cumple con las exigencias USP <905> y Ph Eur <2.9.40>

4.- Ensayo de disolución^a
mediante HPLC (ó NIR ó UPLC)

Aparato/velocidad: USP 2 (paleta)/ 75 rpm
Medio/volumen: Tween 80 0,2%p/v / 900mL
Temperatura: 37 ± 0,5°C
% disuelto/tiempo: Q=70% en 45 min
Criterios de aceptación USP <711> y Ph Eur <2.09.03>

5.- Sustancias relacionadas^{a,b,c}
mediante HPLC (óUPLC)

Debe cumplir con los siguientes límites cuando se analice:
Productos de degradación inespecíficos < 0,2% p/p
Total de productos de degradación < 0,5% p/p

C. OTROS

1.- Envase y material de envase

Estuche de cartulina impreso que contiene Blister de PVC/PVDC transparente incoloro cubierto con foil de aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

^a La prueba se puede realizar en el núcleo de la tableta o en la tableta recubierta

^b La prueba para “Productos de degradación por HPLC (ó UPLC)” se aplica al análisis de las muestras de estabilidad solamente y no se aplicará en el momento de la fabricación.

^c Evaluadas sólo al principio activo de acuerdo con requisitos de Farmacopea Europea.

^d Corresponde a control de proceso para la fabricación del producto que realiza el fabricante en Origen.

HPLC Cromatografía de líquidos de alta resolución
UPLC Cromatografía de líquidos de ultra presión o ultra eficiencia
NIR Infrarrojo Cercano
NMT No más de

