

GZR/pgg
Nº Ref.:MA834840/16

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ARVIGIL FT
COMPRIMIDOS 200 mg(ARMODAFINILO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-19160/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24530/16
Santiago, 5 de diciembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ARVIGIL FT COMPRIMIDOS 200 mg(ARMODAFINILO)**, registro sanitario NºF-19160/11; el Informe Técnico Nº 3061, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

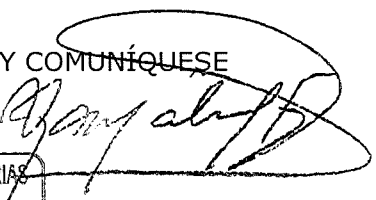
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra 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 **ARVIGIL FT COMPRIMIDOS 200 mg(ARMODAFINILO)**, registro sanitario NºF-19160/11, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., 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


O.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





ESPECIFICACIONES

Especificaciones para liberación y vida útil de Arvigil FT 200 mg comprimidos:

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Descripción	Inspección visual	Comprimidos tetrasectados de color rosado aroma a guinda.	Comprimidos tetrasectados de color rosado aroma a guinda.
Dimensiones – Largo – Espesor	Método interno	16,10 mm ± 0,5 mm 3,60 mm ± 0,5 mm	16,10 mm ± 0,5 mm ^a 3,60 mm ± 0,5 mm ^a
Peso promedio (Promedio de 20 comp.) Teórico: 340.0 mg/comp.	Método interno	340,0 mg ± 10% 306,0 – 374,0 mg	340,0 mg ± 10% 306,0 – 374 .0 mg
Dureza	USP <1217>	10,0 – 25,0 Kp	10,0 – 25,0 Kp
Friabilidad	USP <1216>	Máx. 1,0%	Máx. 1,0%
Desintegración (Agua a 37 ± 2 °C)	USP <701>	Máx. 3 min	Máx. 3 min
Identidad de Armodafinilo Cromatografía líquida (HPLC)	Método interno	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquél del estándar.	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquél del estándar. ^a
Uniformidad de unidades de dosificación (Variación de peso) Valor de aceptación AV ₁₀ : (AV ₁₀ prueba con 10 comp.) Si AV ₁₀ excede 15.0% otros 20 comp. son evaluados y AV ₃₀ es calculado: Valor de aceptación AV ₃₀	USP <905>	Máx. 15,0% Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de (0,75)•(M) – (1,25)•(M)	Máx. 15,0% ^a Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de (0,75)•(M) – (1,25)•(M) ^a

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

12 DIC. 2016

Nº Ref.: 11A8304840/16
Nº Registro: F-19.160/11
Firma Profesional: [Firma]

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Sustancias relacionadas Impureza ácida Impureza éster Impureza sulfona Impureza sulfuro Impureza N- metil amida Impurezas desconocidas Impurezas totales	Método interno	Máx. 0,20% Máx. 0,20% Máx. 0,50% Máx. 0,15% Máx. 0,15% Máx. 0,10% Máx. 1,00%	Máx. 0,20% Máx. 0,20% Máx. 0,50% Máx. 0,15% Máx. 0,15% Máx. 0,10% Máx. 1,00%
Valoración de Armodafinilo (HPLC) Contenido nominal: 200.0 mg/comp. (100.0% V.D.)	Método interno	180,0 – 220,0 mg/ comp. 90,0 – 110,0% V.D.	180,0 – 220,0 mg/ comp. 90,0 – 110,0% V.D.
Disolución Armodafinilo después de 30 minutos	USP <711>, Aparato 2 (aparato con paleta), forma de dosificación oral de liberación convencional	Q = 75% V.D.	Q = 75% V.D.
Control microbiológico Recuento total de microorganismos aerobios Recuento total combinado de levaduras/ hongos filamentosos <i>Escherichia coli</i>	USP <61> y <62>	Máx. 10 ³ UFC/g Máx. 10 ² UFC/g Ausencia en 1 g	Máx. 10 ³ UFC/g ^b Máx. 10 ² UFC/g ^b Ausencia en 1 g ^b

^a No evaluado rutinariamente durante el estudio de estabilidad

^b Evaluado al principio y al final del estudio de la vida útil del producto

Envase: Estuche de cartulina impresa con frasco de polietileno de alta densidad (PEHD) con tapa de polipropileno (PP) (Frasco DUMA), etiquetado. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

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

12 DIC. 2016

Nº Ref.: NA834840/16

Nº Registro: F-19.160/11

Firma Profesional: 