

Nº Ref: MA1464470/20

Resolución Exenta RW Nº 30221/20
Santiago, 3 de diciembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MA1464470 de fecha 13 de octubre de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, registro sanitario Nº F-19246/17; el Informe Técnico Nº 2577, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

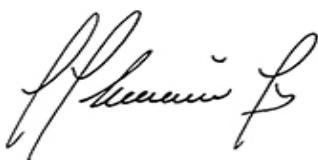
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que 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 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, registro sanitario Nº F-19246/17, concedido a Synthon Chile Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/4E04AE95F6DE427E032586330048E397/\\$File/MA1464470__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/4E04AE95F6DE427E032586330048E397/$File/MA1464470__EPT_firmado.PDF)

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

2.- El producto BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg y su principio activo CLOTIAZEPAM son Psicotrópicos y están sujetos a la disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG
CLOTIAZEPAM**

Ensayo	Especificación	Método
Apariencia	Comprimidos recubiertos circulares biconvexos de color blanco, ranurados en una de sus caras	QC.CL01.045_C
Dimensiones		
Diámetro	6.0 mm $\pm$ 0.5 mm Límites: 5,5 -6,5mm	QC.CL01.026_C
Espesor	3,0 mm $\pm$ 0.5 mm Límites: 2,5 -3,5mm	QC.CL01.026_C
Peso comprimido		
Comprimido recubierto	86,52 mg/comprimido $\pm$ 10% Límites: 77,87 mg/comprimido - 95,17 mg/comprimido	QC.CL01.044_A
Uniformidad de contenido (HPLC)	Cumple con los requisitos de la USP vigente <905> Valor de aceptación (VA) menor a 15	QC.CL01.48529
Dureza	mayor a 2Kp	QC.CL01.026_C
Friabilidad	no más de 1,0%	QC.CL01.008_B
Prueba de disolución (espectrofotometría UV)	No menos del 70% (Q) disuelto en 45 minutos Método: aparato 2 (paletas) HCl 0,01N, 500ml, 37°C $\pm$ 0.5, 50 rpm	QC.CL01.48528
Identificación (Clotiazepam) (HPLC)	Positiva	QC.CL01.48527
Valoración (HPLC)	No menos de 90% ni más de 110% del valor declarado (4,5- 5,5 mg/comprimido recubierto) Teórico declarado: 5,0 mg/comprimido recubierto	QC.CL01.48527
Identificación de Compuestos relacionados	Las manchas, excepto la mancha principal de la solución muestra, no son más intensa que la mancha de la solución estándar.	QC.CL01.86734
Envase y material de envase		
Envase Primario	Blíster PVC transparente incoloro y aluminio rotulado	
Envase secundario	Estuche de cartulina o caja de cartón impresa, con folleto de información al paciente, y todo debidamente rotulado y sellado.	