

N° Ref: MA1526997/21

Resolución Exenta RW N° 5558/21
Santiago, 8 de marzo de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia N° MA1526997 de fecha 14 de enero de 2021, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, registro sanitario N° F-19246/17; el Informe Técnico N° 319, emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalencia.

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

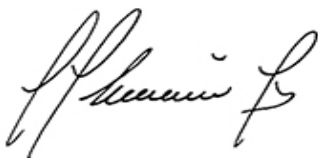
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, 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 para el producto farmacéutico BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, registro sanitario N° 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/F1A0EF9DF7EFEAEB0325868E006924DA/\\$File/MA1526997__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/F1A0EF9DF7EFEAEB0325868E006924DA/$File/MA1526997__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 210° 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 N° 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	Referencia
Apariencia	Comprimidos recubiertos circulares biconvexos de color blanco, ranurados en una de sus caras	Método interno QC.CL01.045_C
Dimensiones		
Diámetro	6,0 mm $\pm$ 0,5 mm Límites: 5,5 -6,5mm	Método interno QC.CL01.026_C
Espesor	3,0 mm $\pm$ 0,5 mm Límites: 2,5 - 3,5 mm	Método interno QC.CL01.026_C
Peso comprimido		
Comprimido recubierto	86,52 mg/comprimido $\pm$ 10% Límites: 77,87 mg/comprimido - 95,17 mg/comprimido	Método interno QC.CL01.044_A
Uniformidad de contenido (HPLC)	Cumple con los requisitos de la USP vigente <905> Valor de aceptación (VA) menor a 15	Método interno QC.CL01.48529
Dureza	mayor a 2Kp	Método interno QC.CL01.026_C
Friabilidad	no más de 1,0%	Método interno QC.CL01.008_B
Prueba de disolución (espectrofotometría UV)	No menos del 80% (Q) en 45 minutos Método: aparato 2 (paletas) Buffer HCl pH 1.2, 900ml, 37°C $\pm$ 0.5, 50 rpm	Método interno QC.CL01.88715 Ph. Japonesa vigente.
Identificación (Clotiazepam) (HPLC)	Positiva para clotiazepam.	Método interno 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	Método interno 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.	Método interno QC.CL01.86734
Envase y material de envase		
Estuche de cartulina o caja de cartón impresa, que contiene blíster PVC transparente, incoloro /Alu, con folleto de información al paciente, y todo debidamente rotulado y sellado.		