



RECTIFICA A MERCK SHARP & DOHME CHILE LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg, REGISTRO SANITARIO F-18512/11

GZR/JON/npc
Nº Ref.:MA435696/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6742/14
Santiago, 7 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 8679/13 de fecha 18 de abril de 2013, por la que se autorizó la modificación de fórmula para el producto farmacéutico IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg, registro sanitario NºF-18512/11, concedido a Merck Sharp & Dohme Chile Ltda.; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1050, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución modificación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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.- RECTIFÍCASE la resolución exenta Nº8679/13 de fecha 18 de abril de 2013, en el sentido de dejar establecido que la fórmula correcta del producto farmacéutico **IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**, inscrito a nombre de Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., es:

Cada implante contiene:

Etonogestrel
Sulfato de bario
Copolímero de etileno-acetato de vinilo (28% acetato de vinilo)
Copolímero de etileno-acetato de vinilo (15% acetato de vinilo)
Estearato de magnesio

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

Pruebas	Método	Criterio de Aceptación	
		Al final del período de eficacia	Al momento de la liberación
Descripción			
Aspecto del implante	Visual	Implante flexible, blando.	
Aspecto del aplicador	Visual	Componentes ubicados correctamente, todos los componentes presentes, el implante está presente en la aguja del aplicador, no evidencia daños mayores.	
Color	Visual	Blanco a ligeramente amarillo o ligeramente marrón (café)	
Identificación			
Sustancia activa Etonogestrel (Org 3236) por HPLC, comparación de tiempos de retención	HPLC	Presente	
Sustancia activa Etonogestrel (Org 3236) por UV, comparación con referencia	UV	Presente	
(*)Sulfato de Bario por ICP/AES	ICP/AES	Presente	
Valoración (Ensayo)			
Etonogestrel (Org 3236)	HPLC	68,0 mg/unidad Límites: 90-110%, (61,2 – 74,8) mg/unidad (rs, d=10, u/d=1)	
Uniformidad del contenido de etonogestrel (Org 3236)	HPLC	RSD : ≤ 6,0 % (rs, d=10, u/d=1)	

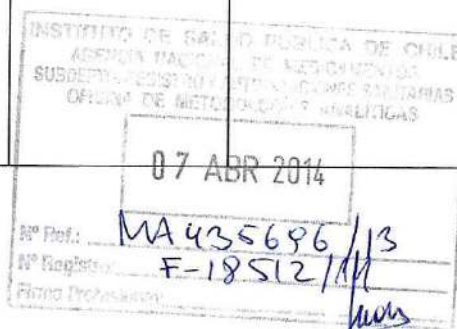
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

SUBDIRECCIÓN DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

OFICINA DE METABOLISMO Y FARMACOCINÉTICA

07.000.0000



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

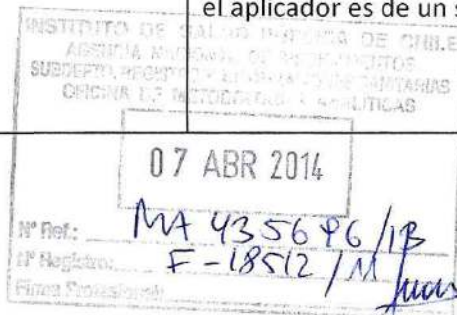
Pruebas	Método	Criterio de Aceptación	
		Al final del período de eficacia	Al momento de la liberación
Impurezas			
Productos de degradación: (en % de la cantidad declarada)	HPLC		
Especificados Identificados			
Org 31977		≤ 0,8 %	≤ 0,8 %
Org 32084		≤ 0,5 %	≤ 0,5 %
Org 43840		≤ 0,5 %	≤ 0,5 %
No especificados (otros)			
Cada uno		≤ 0,4 %	≤ 0,2 %
Total Productos de degradación		≤ 2,0 %	≤ 2,0 %
Pruebas Técnico-Farmacéuticas			
Tasa de liberación in-vitro (*) inicial de etonogestrel en agua Suma días 1 – 3	Espectrofotometría	200 - 450 µg/unidad (rs, d=6, u/d=1)	
Tasa de liberación in-vitro (*) de etonogestrel en etanol / agua 90/10 v/v (%)	Espectrofotometría	Día 6: 3,00 (2,20 – 4,00) mg/día Día 12: 2,50 (1,90 – 3,25) mg/día Día 18: 2,25 (1,75 – 2,75) mg/día (rs, d=6, u/d=1)	
Pruebas físicas			
Dimensiones del implante	Pie de metro y microscopio	Longitud: 4,0 (3,8 – 4,2) cm Diámetro: 2,0 (1,95 – 2,05) mm Espesor de la cubierta: 60 (54 – 66) µm (rs, d=10, u/d=1)	
Masa del implante	Gravimétrica-mente	141 (130 - 152) mg/unidad (rs, d=10, u/d=1) (ver nota 1)	
Funcionalidad del aplicador	Visual	El implante es fácilmente eyectable y el aplicador es de un solo uso.	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AGENCIA NACIONAL DE REGISTROS

SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO DE FARMACIAS

ORIGEN DE FARMACIAS Y ANALÍTICAS



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

Pruebas	Método	Criterio de Aceptación	
		Al final del período de eficacia	Al momento de la liberación
Pruebas Microbiológicas			
Endotoxinas bacterianas	LAL	< 12,5 UE/implante (rs; d=5, u/d=1)	
Esterilidad	Inoculación directa	No es una prueba de rutina (liberación paramétrica)(**) Si se evalúa, el contenido del envase debe ser estéril (rs, d=1, u/d=20)	
Envase	Estuche de cartulina impresa conteniendo envase tipo blister de Polietileno Tereftalato Glicolato (PETG) / Polietileno de Alta Densidad (HDPE) / Copolímero de Etilen Vinil Acetato (EVA) que a su vez contiene 1 aplicador desechable estéril de material plástico compuesto de Policarbonato (PC) / Politetrafluoroetileno (PTFE) / Acrilonitril-butadieno-estireno (ABS) / Copolímero de Metacrilato, butadieno y estireno (MBS) con una aguja de acero inoxidable que contiene 1 implante, y adicionalmente los siguientes accesorios: 1 tarjeta para la usuaria y 2 etiquetas autoadhesivas (Ficha médica y Registro de la usuaria) Mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.		

rs, d=X : reporte de resultados individuales en X determinaciones

u/d=X : el número de unidades utilizadas por determinación es X

(*) Análisis adicionales efectuados sólo por el laboratorio fabricante, según requerimientos del licenciente N.V. Organon, Oss, Holanda.

(**) El producto es esterilizado mediante un proceso validado de esterilización por radiación gamma. La dosis de radiación se verifica rutinariamente mediante dosimetría (límites 25 40 kGy). Cuando esta condición es alcanzada, se justifica la liberación paramétrica de acuerdo con las directivas de la ISO y EN actuales sobre esterilización mediante radiación gamma.

