

Nº Ref.:RR814293/16

GZR/JON/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21956/16

Santiago, 19 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 10987 de fecha 26 de junio de 2015, por la que se autorizó modificación de fórmula para el producto farmacéutico GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg, Registro Sanitario Nº F-2414/14; el Informe Técnico de Rectificación Nº 2627, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 10987 de fecha 26 de junio de 2015, referencia Nº MA643426, para el producto farmacéutico GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario Nº F-2414/14 en el sentido de establecer que las especificaciones del producto terminado (código: MUA-0215-08) corresponden al anexo timbrado adjunto a la presente resolución:

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

	METODOLOGIA DE ANALISIS	Código: MUA-0215-08 Página 1 de 1
	GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg	Fecha Emisión: 02-2015 Fecha Expiración: 02-2017
DESARROLLO DE METODOS – INVESTIGACION Y DESARROLLO		Reemplaza: MUA-0215-07

RR 814293

ESPECIFICACIONES

4. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**ESPECIFICACIONES DE REGISTRO**

ASPECTO	Comprimidos circulares, biconvexos, con ranura en una cara, color celeste claro a celeste claro levemente moteado.
PESO	100,0 mg $\pm$ 10%
DIMENSIONES	Diametro 6,5 mm $\pm$ 0,5mm Espesor 2,9 mm $\pm$ 0,5mm
DUREZA	Entre 2 – 14 Kp
FRIABILIDAD	Menor al 1%
IDENTIDAD	Glibenclamida positivo (HPLC)
VALORACION	Valor teórico: 5,0 mg de Glibenclamida / comp Límites: 4,5 – 5,5 mg/comp. 90,0 – 110,0%VD (HPLC)
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA	Cumple requerimientos USP 38 (10 ó 30 comprimidos)
DISOLUCIÓN	Mínimo 70% (Q) disuelto a los 45 minutos. 500 mL Solución amortiguadora borato 0,05M de pH 9,5 USP N° 2 (paletas), 75 rpm.
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Glibenclamida Compuesto Relacionado A: No más de 5,3%
ENVASE:	Estuche de cartulina estucada e impresa o caja de cartón etiquetada, conteniendo sistema blister pack PVC incoloro o ámbar/aluminio o blister pack PVDC incoloro o ámbar/aluminio. Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.

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

19 OCT. 2016
MA 6434/26

N° Ref.: RR 814293/16
N° Registro: F-2419/14
Firma Profesional: *[Firma]*

ESPECIFICACIONES DE ESTABILIDAD**CONTROL MICROBIOLÓGICO:**

Recuento total:	$\leq$ 100 ufc/g
Recuento de Hongos y Levaduras:	$\leq$ 100 ufc/g
S. Aureus, P. aeruginosa	Ausentes
Salmonella y E. Coli	Ausentes