

JON/npc

B15/ Ref.: RF277991/11

**RECTIFICASE A NOVARTIS CHILE S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-19321/12.**

RESOLUCIÓN EXENTA N°

29.01.2013 000345

SANTIAGO,

VISTOS LOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW N° 5285/12, de fecha 22 de Marzo del 2012, mediante la cual se inscribió el producto farmacéutico **LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario N° **F-19321/12**, inscrito a nombre de **NOVARTIS CHILE S.A.**; la presentación ingresada por la Sra. Bernardita Garin H., en su calidad de Director Técnico, del citado titular, de fecha 04 de enero del 2013, mediante la cual solicita la rectificación de las especificaciones de producto terminado;

CONSIDERANDO: la necesidad de rectificar la Resolución Exenta RW N° 5285/12, de fecha 22 de Marzo del 2012, según los solicitado por el titular del registro N° F-19321/12; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1553 del 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE la Resolución Exenta RW N° 5285/12, de fecha 22 de Marzo del 2012, mediante la cual se inscribió el producto farmacéutico **LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario N° **F-19321/12**, inscrito a nombre de **NOVARTIS CHILE S.A.**, en el sentido de dejar establecido que las especificaciones de producto terminado y el material de envase corresponde al anexo adjunto:

Caja de cartón rotulado que contiene Blíster de PVC-PE-PVDC **blanco**/Al impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites



Lamucon Comprimidos Recubiertos 500 mg

Micofenolato Mofetilo

Especificaciones de Producto Terminado

ESPECIFICACIONES

N°	Ensayo	Método	Especificación
1.	Aspecto	Visual	Comprimido Recubierto biconvexo, color lavanda, lisa en ambas caras
2.	Peso promedio del núcleo (2)	Control en proceso	860 mg $\pm$ 10%
3.	Identificación Micofenolato Mofetil	HPLC	Corresponde al cromatograma de referencia.
4.	Identificación Micofenolato Mofetil (1)	UV	Corresponde al espectro de la referencia.
5.	Identificación de dióxido de titanio (2)	Colorimetría	Satisface la prueba de color
6.	Identificación de óxido de hierro (2)	Colorimetría	Satisface la prueba de color
7.	Uniformidad de unidades de dosificación	Variación de masa	De acuerdo a los criterios de Ph. Eur.
8.	Disolución	UV	Como mínimo el Q = 75% de la cantidad etiquetada. 30 min en ácido clorhídrico 0,1 N, 900 ml, 50rpm, Agitador de paleta.
9.	Contaminación microbiana (3) - Recuento total de aerobios Viabiles - Bacterias - Hongos E. Coli	Ph. Eur. Actual	Menos de 1000 ufc/g Menos de 100 ufc/g Ausente en 1 g
10.	Sustancias Derivadas (productos de degradación) (2) - Especificado, identificado: -Impureza F: MPA -Impureza H: MPA-lactona -Impureza G: MNF-N-óxido -Impureza C: Anti -MNF - No especificado, no identificado (desconocido) - Mayor Total	HPLC	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS CLINICA METODOLOGIAS ANALITICAS 22 ENE. 2013 N° Ref.: RF-227481/11 N° Registro: E-19321/12 Firma Profesional: Liberación: No más de un 0,5% Estabilidad: No más de un 0,8% L y E: No más de un 0,15% L y E: No más de un 0,15% L y E: No más de un 0,15% L y E: No más de un 0,10% L y E: No más de un 0,7%
11.	Valoración 500 mg/comp.	HPLC	90,0%-110,0% del contenido declarado.
12.	Material de Envase Empaque	Caja de cartón rotulado que contiene Blíster de PVC-PE-PVDC blanco/Al impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	

(1) Método Alternativo.

(2) Realizado en el punto de suministro.

(3) Se examina en el sitio de manufactura cuando menos para los primeros tres lotes de producción y en cada décimo lote o una vez al año, dependiendo de lo que sea mas frecuente.