

GZR/pgg
Nº Ref.:MA860652/17

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 850 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15237/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9175/17
Santiago, 16 de mayo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg**, registro sanitario NºF-15237/15; el Informe Técnico Nº 1121, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

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 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.- **AUTORIZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico **METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg**, registro sanitario NºF-15237/15, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
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



Metformina clorhidrato 850 mg
Comprimidos recubiertos

Módulo 3.2.P.5.1
Página 1 de 2
Especificación
16 MAYO 2017

Especificaciones para liberación y vida útil de Metformina clorhidrato 850 mg comprimidos recubiertos
MA860652

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Descripción Dimensiones – Largo – Ancho – Espesor	Inspección visual Método interno	Comprimidos recubiertos, oblongos, biconvexos, ranurados en ambas caras, de color blanco. 18,5 mm ± 0,5 mm 9,0 mm ± 0,5 mm 6,3 mm ± 0,5 mm	Comprimidos recubiertos, oblongos, biconvexos, ranurados en ambas caras, de color blanco. 18,5 mm ± 0,5 mm ^a 9,0 mm ± 0,5 mm ^a 6,3 mm ± 0,5 mm ^a
Peso promedio (Promedio de 20 comp. rec.) Peso teórico: 911,9 mg/ comp. rec.	Método interno	911,9 mg/ comp. rec. ± 5% o 866,3 – 957,5 mg/ comp. rec.	911,9 mg/ comp. rec. ± 5% o 866,3 – 957,5 mg/ comp. rec.
Identificación de metformina clorhidrato (UV)	Método interno	El espectro de absorción UV de la muestra presenta máximos a la misma longitud de onda del estándar	El espectro de absorción UV de la muestra presenta máximos a la misma longitud de onda del estándar ^a
Valoración de metformina clorhidrato (UV) Contenido nominal: 850,0 mg/ comp. rec. (100,0% V.D.)	Método interno	765,0 – 935,0 mg/ comp. rec. o 90,0 – 110,0% V.D.	765,0 – 935,0 mg/ comp. rec. o 90,0 – 110,0% V.D.

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

16 MAYO 2017

Nº Ref.: 147860652/17
Nº Registro: 15237/15
Firma Profesional: [Firma]



Metformina clorhidrato 850 mg
Comprimidos recubiertos

ESPECIFICACIONES
Módulo 3.2.15
Página 2 de 2
Feb 2017

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Uniformidad de unidades de dosificación (Variación de peso) Valor de aceptación AV ₁₀ : (AV ₁₀ prueba con 10 comp. rec.) Si AV ₁₀ excede 15.0% otros 20 comp. rec. son evaluados y AV ₃₀ es calculado: Valor de aceptación AV ₃₀	USP <905>	Máx. 15,0% Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de (0,75)•(M) – (1,25)•(M)	Máx. 15,0% ^a Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de (0,75)•(M) – (1,25)•(M) ^a
Sustancias Relacionadas Impurezas individuales Impurezas totales	Método interno	Máx. 0,1% Máx. 0,6%	Máx. 0,1% Máx. 0,6%
Disolución Metformina clorhidrato después de 30 minutos	USP <711>, Aparato 2 (aparato con paleta)	Q = 75% V.D.	Q = 75% V.D.

^a No evaluado rutinariamente durante el estudio de estabilidad

ENVASE: Estuche de cartulina estucada e impresa o en una caja de cartón etiquetada, conteniendo blíster pack PVC transparente, con aluminio termosellado impreso, o PVC-PVDC incoloro o ámbar / aluminio impreso más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

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

16 MAYO 2017

Nº Ref.: M486 0652/17

Nº Registro: 15-237/15

Firma Profesional: [Firma]