



IAOP.

GZR/JON/npc
Nº Ref.:MA579545/14

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO AMOXICILINA + ÁCIDO
CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
REGISTRO SANITARIO Nº F-18286/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22754/14
Santiago, 5 de noviembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario NºF-18286/10; el Informe Técnico Nº 3105, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-18286/10, concedido a Opko Chile S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Amoxicilina trihidrato	574,00* mg + 5 % de exceso
(Equivalente a 500 mg de Amoxicilina)	
Clavulanato de potasio con celulosa microcristalina (1:1)	301,10 mg + 5 % de exceso
(Equivalente a 125 mg de Ácido Clavulánico)	
Lauril sulfato de sodio	10,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	28,00 mg
Almidón glicolato de sodio	25,00 mg
Croscarmelosa sódica	20,00 mg
Estearato de magnesio	15,00 mg

(1)Recubrimiento:

Hipromelosa	18,50 mg
Dióxido de titanio	13,50 mg
Talco	15,50 mg
Propilenglicol	0,84 mg

* Calculado en base a una potencia de 871,08 mcg/mg de Amoxicilina base.

** Calculado en base a una potencia de 83,89 mcg/mg de Ácido Clavulánico.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:

Cloruro de metileno

Alcohol etílico

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister Alu/Alu, etiquetado o impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

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

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS**

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Análisis	Especificación	Método
Aspecto	Comprimidos recubiertos, oblongos, ranurados de color blanco.	Inspección visual
Identificación Amoxicilina	El tiempo de retención del pico principal en la muestra debe corresponderse al del pico en el estándar correspondiente a Amoxicilina	<621> Cromatografía HPLC
Identificación Ácido clavulánico	El tiempo de retención del pico principal en la muestra debe corresponderse al del pico en el estándar correspondiente Ácido clavulánico.	<621> Cromatografía HPLC
Valoración Amoxicilina	500 mg/ comp Entre 90,0% y 120,0% (equiv. a 450,0 mg y 600,0 mg de Amoxicilina)	<621> Cromatografía HPLC
Valoración Ácido clavulánico	125 mg/comp Entre 90,0% - 120,0% (equiv. a 125,5 mg y 150,0 mg de Ácido clavulánico)	<621> Cromatografía HPLC
Agua	No mayor de 10,0% p/p	<921> Karl Fischer
Uniformidad de dosis Amoxicilina	Valor de la aceptación ≤ 15 para 10 comprimidos ($L1=15$); Valor de la aceptación: menor o igual a $L1\%$ y ninguna unidad contiene menos de $[1-(0,01) \times L2] \times M$ y no más de $[1+(0,01) \times L2] \times M$ calculado para $L2=25$, para 30 comprimidos.	<905> Karl Fischer
Uniformidad de dosis Ácido clavulánico	Valor de la aceptación ≤ 15 para 10 comprimidos ($L1=15$); Valor de la aceptación: menor o igual a $L1\%$ y ninguna unidad contiene menos de $[1-(0,01) \times L2] \times M$ y no más de $[1+(0,01) \times L2] \times M$ calculado para $L2=25$, para 30 comprimidos.	<621> Cromatografía HPLC
Disolución Amoxicilina	$Q=85\%$ (30 min) Método USP <851> HPLC Aparato de disolución: USP Tipo II (paletas), Medio de disolución : 900 mL agua, Rpm: 75 Temperatura : $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, Tiempo de corrida: 30 minutos	<621> Cromatografía HPLC
Disolución Ácido Clavulánico	$Q=80\%$ (30 min) (iguales condiciones que para la amoxicilina)	<621> Cromatografía HPLC
Largo	$18,5\text{mm} \pm 10\%$ Rango: 16.65mm – 20.35mm	Vernier
Espesor	$6,9\text{mm} \pm 10\%$ Rango: 6,21mm – 7,59mm	Vernier
Ancho	$9,3\text{mm} \pm 10\%$ Rango: 8,37mm – 10,23mm	Vernier
Peso Promedio	$1037,32\text{mg} \pm 5\%$ Rango: 985,45mg–1089,19mg	Balanza
Material de envase	Estuche de cartulina impreso que contiene Blister Alu/Alu, etiquetado o impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Visual

05 NOV 2014

MA 579545/14
F-18286/16

OPKO Chile S.A.