

AAA/LHD/pgg  
Nº Ref.:MA945091/17

**MODIFICA A ASCEND LABORATORIES S.p.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-20783/14**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15979/18**  
Santiago, 6 de agosto de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Ascend Laboratories S.p.A., por la que solicita nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**, registro sanitario NºF-20783/14; el Informe Técnico Nº 2053, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**, registro sanitario NºF-20783/14, concedido a Ascend Laboratories S.p.A.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

**Venta Público:** Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado que contiene blíster pack compuesto por lámina de PVC/PE/Aclar transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso o Frasco PEAD con tapa rotulado, con 1 a 120 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente en su interior.

**Muestra Médica:** Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado que contiene blíster pack compuesto por lámina de PVC/PE/Aclar transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso o Frasco PEAD con tapa rotulado, con 1 a 100 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente en su interior.

**Envase Clínico:** Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado que contiene blíster pack compuesto por lámina de PVC/PE/Aclar transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso o Frasco PEAD con tapa rotulado, con 1 a 1000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente en su interior.

**Período de eficacia:** 24 meses, almacenado a no más de 25ºC; para el producto envasado en Blíster PVC/PE/Aclar transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso contenido en estuche de cartulina impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

36 meses, almacenado a no más de 25ºC; para el producto envasado en **frasco PEAD con tapa** rotulado contenido en estuche de cartulina impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD





Ascend Laboratories S.p.A

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Duloxetine cápsulas con gránulos con recubrimiento  
entérico 30 mg (Duloxetine clorhidrato)

ESPECIFICACIONES	MÉTODOS UTILIZADOS
<b>DESCRIPCIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA</b> Gránulos entéricos de color blanco a casi blanco contenidos en cápsulas de gelatina dura N°2, de cuerpo color blanco y tapa de color azul, con impresión en la tapa "dulox" de color blanco e impresión en el cuerpo "30" de color negro.	VISUAL
<b>UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA:</b> <b>(por uniformidad de contenido)</b> Criterio de aceptación (AV) para 10 unidades debe ser menor o igual a 15,0	USP vigente
<b>IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN PRODUCTO TERMINADO</b> Duloxetine: Positivo.  1. El espectro de absorción infrarrojo de la preparación de la muestra presenta máximos sólo a las mismas longitudes de onda que la de una preparación similar de Duloxetine estándar de referencia.  2. El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la solución muestra obtenido de la valoración, debe corresponder al peak del cromatograma de la solución estándar obtenido en la valoración.	IR  HPLC
<b>VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN PROD. TERMINADO.</b> 90 - 110% de lo declarado: 28,5 – 33,0 mg/ cápsula Declarado: Duloxetine: 30 mg/cápsula	HPLC

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

06 AGO. 2018

N° Ref.: MA945091/17

N° Registro: F-20783/14

Firma Profesional: [Firma]

Ascend Laboratories S.p.A

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Duloxetine cápsulas con gránulos con recubrimiento  
entérico 30 mg (Duloxetine clorhidrato)

ESPECIFICACIONES	MÉTODOS UTILIZADOS
<b>SUSTANCIAS RELACIONADAS</b> Duloxetine compuesto relacionado H: no más de 0,20%* Cualquier compuesto de degradación no especificado: no más de 0,20% Impurezas totales: no más de 0,40%	HPLC
<b>TEST DE DISOLUCIÓN:</b> Etapa ácida: Ninguna unidad individual debe exceder el 10% de liberación de Duloxetine en 120 minutos. Parámetros de disolución para etapa ácida: Medio: 0,1N HCl; Cantidad: 1000 mL; Aparato: canastillo; RPM: 100; Tiempo: 120 minutos; Temperatura: 37± 0.5° C.  Etapa buffer: No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de Duloxetine se disuelve en 60 minutos  Parámetros de disolución para etapa amortiguada: Medio: Buffer fosfato pH 6,8; Cantidad: 1000 mL; Aparato: canastillo; RPM: 100; Tiempo: 60 minutos; Temperatura: 37 ± 0.5° C.	HPLC

\*Compuesto relacionado analizado en el fabricante de origen.

Descripción Naturaleza y Tipo Material de Empaque/ Envase:

<b>Primario</b>	Blíster PVC/ PE/ Aclar transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso; ó Frasco PEAD con tapa rotulado.
<b>Secundario</b>	Estuche de cartulina 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

06 AGO. 2018

Nº Ref.: MA945091/17

Nº Registro: F-20783/14

Firma Profesional: