



JMC/JON/shl
Nº Ref.:MA502818/13

**MODIFICA A ASCEND LABORATORIES SpA,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ANZAP
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-20065/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3619/14
Santiago, 24 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ascend Laboratories Spa, por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario NºF-20065/13; el Informe Técnico Nº 642, 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 **ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-20065/13, concedido a Ascend Laboratories Spa.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Olanzapina	10,000 mg
Lactosa monohidrato	311,000 mg
Hiprolosa de baja sustitución	20,000 mg
Hiprolosa	16,000 mg
Manitol	40,000 mg
Acido esteárico	3,000 mg

(1)Recubrimiento:

Pectina	0,700 mg
Triacetina	0,140 mg
Dióxido de titanio	3,000 mg
Talco	16,160 mg

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

Período de eficacia:24 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado que contiene Blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de aluminio impreso más folleto de información al paciente.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) 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

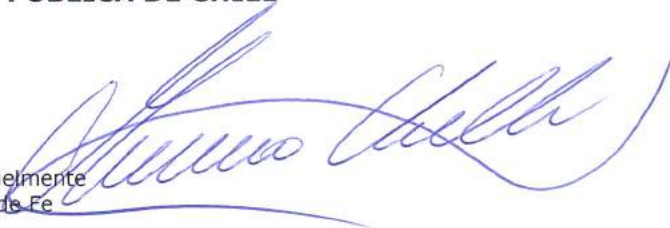
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Ascend Laboratories SpA.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

Anzap Comprimidos recubiertos 10 mg

MATERIAL DE ENVASE: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado que contiene Blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de aluminio impreso más folleto de información al paciente.

ESPECIFICACIONES	METODOS UTILIZADOS
DESCRIPCIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA Comprimidos recubiertos de color blanco a casi blanco, redondos, biconvexos, lisos en ambas caras. DIMENSIONES: Diámetro: 10,00 +/- 0,4 mm Espesor: 4,90 +/- 0,3 mm PESO PROMEDIO: 420 mg +/- 7,5% PÉRDIDA POR SECADO (M/M, A 105°C POR 3 HRS.) No más de 8,0 % UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA: (por uniformidad de contenido) Criterio de aceptación (AV) para 10 unidades debe ser menor o igual a 15,0 IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN PROD.TERM.: Olanzapina: Positivo. El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación del ensayo es similar al tiempo de retención del cromatograma de la preparación estándar obtenidas en el test de valoración del principio activo. 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 Olanzapina estándar de referencia. IDENTIFICACIÓN DE DIÓXIDO DE TITANIO Desarrollo de coloración amarillo rojizo VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN PROD.TERM.: 90 - 110% de lo declarado: 9,00 – 11,00 mg/compr. Declarado: Olanzapina: 10 mg/compr. TEST DE DISOLUCIÓN: Olanzapina: No menos de (Q) 80% se disuelve a los 30 minutos, Aparato N°2, 900 mL ácido clorhídrico 0,1N, 50 rpm, 37°C COMPUESTOS RELACIONADOS: i. Olanzapina compuesto relacionado-B: no más de 1,0% ii. Impureza N-Oxido: no más de 0,5% iii. Cada impureza individual: no más de 0,5% iv. Impurezas Totales: no más de 2,0%	VISUAL VERNIER BALANZA ANALITICA MÉTODO INTERNO USP vigente <905> HPLC IR MÉTODO INTERNO HPLC HPLC HPLC

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
OFICINA DE MEDICAMENTOS ANÁLITICOS

24 FEB 2014

N° Ref.: MAS02818/13
N° Registro: F-20065/13