



AAA/MBB/pgg
Nº Ref.:MA969998/18

MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO), REGISTRO SANITARIO Nº F-23455/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16389/18
Santiago, 10 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)**, registro sanitario Nº F-23455/17; el Informe Técnico Nº 2104, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que en conformidad con los requisitos de calidad farmacéutica, el D.S. 3/10 en su artículo 33º, menciona que el Instituto de Salud Pública se ceñirá a las normas contempladas en las farmacopeas oficiales. SEGUNDO.- Que existe monografía para tadalafilo tabletas en la USP, la cual contempla como requerimiento de calidad, el análisis de impurezas y límites específicos para impurezas individuales y totales. Que considerando los resultados de estabilidad a tiempo real, en las condiciones de almacenamiento autorizadas, se observa que las impurezas totales son del orden de 0,05% a 0,06% a los 24 meses, y que en el estudio de estabilidad acelerado a los 6 meses se observa que las impurezas totales no superan el 0,14%. Y por tanto, en base a lo antes expuesto, las impurezas pueden ser actualizadas, en lo práctico según lo establecido por la monografía USP. TERCERO.- Que, conforme con la Resolución Exenta Nº 12166/04 "Guía de especificaciones de producto terminado", las especificaciones que aprobará el Instituto de Salud Pública corresponden a las especificaciones de vida útil del producto; 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** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico **TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)**, registro sanitario Nº F-23455/17, concedido a Synthon Chile Ltda., 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

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y 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**

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO**TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)**

Test	Criterio de Aceptación	Procedimiento
Apariencia	Comprimidos ovalados ranurados, amarillos a amarillentos, grabados con "T9DI20" en un lado	Evaluación visual
Dimensiones		Utilizar un calibrador u otro aparato adecuado. <i>Determinar las dimensiones especificadas de al menos 10 comprimidos</i>
- Ancho	7,7 – 8,3 mm	
- Largo	15,9 – 16,5 mm	
- Grosor	5,5 – 6,1 mm	
Control de peso	Teórico: 524 mg/comp. rec Rango: 498 – 550 mg/comp. rec (±5%)	Gravimetría Ph. Eu. 2.9.5
Identificación (Tadalafil)		
- Tiempo de retención (HPLC)	Igual a la Preparación estándar	QC.NUS.50231 (HPLC)
Ensayo valoración (Tadalafil)	Teórico: 20 mg tadalafil/ comp. rec 19 – 21 mg/comp. rec (95 – 105%)	QC.NUS.50231 (HPLC)
Uniformidad de dosis (Por Uniformidad de Contenido)	Cumple con la Far. Eur. 2.9.40 o la USP <905>	Far.Eur. 2.9.40 o USP <905> (HPLC)
Disolución	≥ 80% (Q) en 30 minutos Paletas, Buffer pH 6,8 + SDS 0,35%; 1000 mL; 37°C ± 0,5°C; 75 rpm	QC.NUS.50234 (HPLC)
Impurezas		
- Mayor impureza no identificada	≤ 0,2 %	QC.NUS.50232 (HPLC)
- Impurezas totales	≤ 0,3%	

Envase y Material de envase

Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, que contiene blíster de Aluminio / Aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGIAS ANALITICAS

17 AGO. 2018

N° Ref.: MA969998/15
N° Registro: F-23455/17
Firma Profesional: *[Firma]*