

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA1014806/18

MODIFICA A ASCEND LABORATORIES S.p.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OLMEPRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (OLMESARTAN MEDOXOMILO), REGISTRO SANITARIO Nº F-22760/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19380/18
Santiago, 14 de septiembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ascend Laboratories S.P.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **OLMEPRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (OLMESARTAN MEDOXOMILO)**, registro sanitario NºF-22760/16; el Informe Técnico Nº 2499, 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** las nuevas especificaciones de producto terminado código: EPT-OLM20-V2.0, para el producto farmacéutico **OLMEPRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (OLMESARTAN MEDOXOMILO)**, registro sanitario NºF-22760/16, concedido a Ascend Laboratories S.P.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.

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Especificaciones de Producto Terminado

Olmepress comprimidos recubiertos

Olmesartan Medoxomilo Comprimidos Recubiertos 20 mg

COD: EPT-OLM20-V2.0

MA1014806

N°	Ensayo	Especificación
1.0	Descripción	Comprimido recubierto de color blanco a blanquecino circular, grabado con "OLM" en un lado y "20" en el otro lado.
2.0	Identificación	A. <u>Para Olmesartan Medoxomilo</u> i) Por HPLC: En la valoración, los principales peaks del cromatograma obtenido con la muestra corresponden a los peaks del cromatograma obtenido con el estándar. o ii) Por TLC: La marca principal en el cromatograma obtenido con la solución de la muestra corresponde en posición, tamaño e intensidad al cromatograma obtenido con la solución estándar. B. <u>Para Colorantes (test químico)*</u> i) Utilizando Dióxido de Titanio. Aparece un color amarillo rojizo a rojo anaranjado.
3.0	Uniformidad de Dosis (por uniformidad de contenido) HPLC	El valor aceptado para 10 unidades es ≤ 15.0 .
4.0	Disolución (por HPLC) Ap. II, tampón fosfato 0,05M, 900 mL, 50 rpm, 45 min, $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$	No menos de 70% (Q) de la cantidad declarada de Olmesartan Medoxomilo está disuelta a los 45 Minutos.

5.0	Impurezas Orgánicas (por HPLC, w/w)*	<u>Olmesartan</u> No más de 1.0% <u>Impureza desconocida mayor individual</u> No más de 0.15% <u>Total de impurezas</u> No más de 1.5%
6.0	Valoración (% de lo declarado).	No menos del 90.0 % y no más del 110.0% de la cantidad declarada de Olmesartan Medoxomilo
7.0	Envase	Estuche de cartulina impreso o etiquetado que contiene blíster pack de PVC-PVDC/ALU impreso o frasco PEAD rotulado más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

* Test se realiza en origen.

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

20 SET. 2018

N° Ref.: M41014806/18
N° Registro: F-22.760/16
Firma Profesional: _____