

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA1149811/19

MODIFICA A ASCEND LABORATORIES S.p.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AMLIPROS 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO Nº F-23219/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18613/19
Santiago, 22 de agosto de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ascend Laboratories S.p.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **AMLIPROS 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-23219/16; el Informe Técnico Nº 1316, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que todos los análisis mencionados en las especificaciones de producto terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el Título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del D.S. Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; 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 56 de 11 de enero de 2019 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 Alkem: RE/FPS/15/011-00, código Ascend: EPT-AM5/OLM40-V2.0, para el producto farmacéutico **AMLIPROS 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-23219/16, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

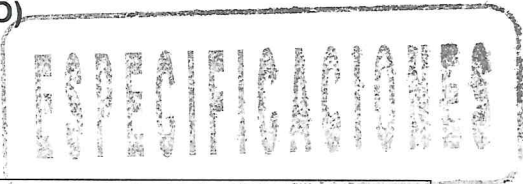
DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



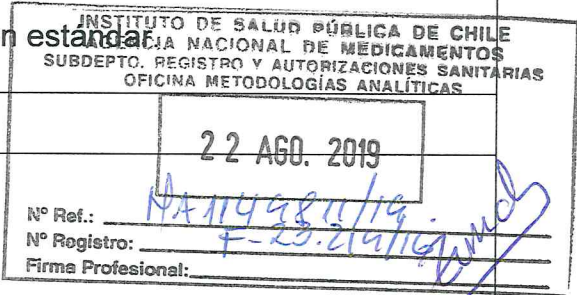
ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO ASCEND LABORATORIOS
S.p.A

**AMLIPROS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5/40 (AMLODIPINO BESILATO/
OLMESARTAN MEDOXOMILO)**

Código Alkem: RE/FPS/15/011-00
Código Ascend: EPT-AM5/OLM40-V2.0



Ensayo	Criterio de aceptación
Descripción	Comprimidos recubiertos de color crema a amarillo claro con forma circular biconvexos, impresos con un "A23" en uno de sus lados y liso en la otra.
Identificación : a .-.Olmesartán b.- Amlodipino	HPLC: a; b. En la valoración, el peak principal en el cromatograma obtenido con la preparación de valoración corresponde al peak obtenido para la solución estándar. TLC: a; b. El Rf x obtenido de la solución muestra corresponde al Rf st obtenido de la solución estándar
Peso Promedio	207,0 mg ± 5 %
Dimensiones Espesor Diámetro	3,90 mm ± 0,3 mm 8,10 mm ± 0,3 mm
Disolución (HPLC) Ap: II; 900 mL; 75 rpm; Medio: Tampón fosfato 0,05M ; pH 6,8; 37°C	No menos que el 75%(Q) de la cantidad declarada de Amlodipino Besilato equivalente a Amlodipino (C ₂₀ H ₂₅ N ₂ O ₅ Cl) y no menos de un 70%(Q) de Olmesartan Medoxomilo (C ₂₉ H ₃₀ N ₆ O ₆) a los 60 minutos.
Uniformidad de dosis	El valor de aceptación (AV) de 10 dosis unitarias debe ser





REF. N° MA1149811/19

REG. I.S.P. N° F-23219/16

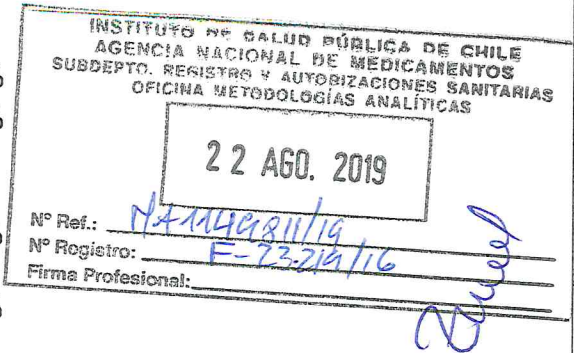
ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO ASCEND LABORATORIOS
S.p.A

**AMLIPROS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5/40 (AMLODIPINO BESILATO/
OLMESARTAN MEDOXOMILO)**

Código Alkem: RE/FPS/15/011-00
Código Ascend: EPT-AM5/OLM40-V2.0

unitaria (HPLC) (Por uniformidad de contenido)	menor o igual a 15,0
Valoración (HPLC) Amlodipino besilato equivalente a	
Amlodipino 5 mg/comprimido recubierto	No menos de un 90% y no más de 110% de la cantidad declarada de Amlodipino Besilato equivalente a Amlodipino (C ₂₀ H ₂₅ N ₂ O ₅ Cl) 4,5 – 5,5 mg /comprimido recubierto
Olmesartán Medoxomilo Contenido 40 mg/comprimido recubierto	No menos de un 90% y no más de 110% de la cantidad declarada de Olmesartan Medoxomilo (C ₂₉ H ₃₀ N ₆ O ₆) 36 – 44 mg/comprimido recubierto

Test	Criterio de aceptación
Sustancias relacionadas (HPLC, p/p) i) Olmesartán ii) Amlodipino compuesto relacionado A iii) Mayor impureza desconocida iv) Total de impurezas	No más de 1,5% No más de 1,0% No más de 0,2% No más de 4,0%
Descripción envase	Estuche de cartulina, impreso, que contiene blíster de Alu/Alu impreso, más folleto al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.



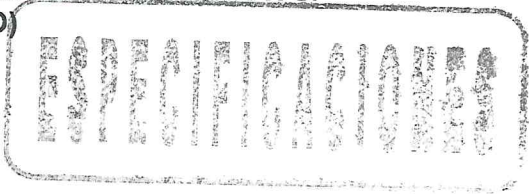
REF. N° MA1149811/19

REG. I.S.P. N° F-23219/16

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO ASCEND LABORATORIOS
S.p.A

**AMLIPROS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5/40 (AMLODIPINO BESILATO/
OLMESARTAN MEDOXOMILO)**

Código Alkem: RE/FPS/15/011-00
Código Ascend: EPT-AM5/OLM40-V2.0



Sr. No	Impureza	Nombre químico
1	Olmesartán	1- {[2 '- (1 H-tetrazol-5-il) bifenil-4-il] metil} - 4- (2-Hydroxypropan-2-il) -2-propil-1 H-imidazol-5 Carboxilico
2	Amlodipino Compuesto relacionado A	((3-etil 5-metil 2 - [(2-aminoetoxi) metil] -4- (2-clorofenil) -6-etil de 1-piridina 3,5 dicarboxilato

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBSEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METABOLOGÍAS ANALÍTICAS

22 AGO. 2019

N° Ref.: MA1149811/19

N° Registro: F-23219/16

Firma Profesional: [Firma]

