

GCHC/JON/rfa
Nº Ref.:MA210224/10

**MODIFICA A LABORATORIOS RIDER LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SPASMEX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-2127/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5655/11
Santiago, 28 de abril de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg**, registro sanitario Nº F-2127/09; el Informe Técnico Nº 571, 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 1876 de 1995 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 para el producto farmacéutico **SPASMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg**, registro sanitario Nº F-2127/09, concedido a Laboratorios Rider Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

LABORATORIOS RIDER LTDA.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

SPASMEX, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg

ESPECIFICACIONES

Apariencia	:	Comprimidos recubiertos blancos o casi blancos, inodoros, redondos, biconvexos, ranurados en uno de sus lados. Método: Evaluación visual
Dimensiones	:	Diámetro: 9,0 mm $\pm$ 0,2 mm Espesor: 3,7 mm $\pm$ 0,4 mm
Peso promedio	:	246,6 – 272,6 mg (259,6 mg $\pm$ 5%)
Variación de peso (liberación)	:	259,6 $\pm$ 5% (18 de 20 comprimidos)
(vida útil)	:	259,6 mg $\pm$ 10% (20 de 20 comprimidos) <i>Los comprimidos deben cumplir ambos requisitos simultáneamente.</i>
Uniformidad de dosis	:	Cumple con Farmacopea Europea 2.9.5.
Dureza	:	$\geq$ 5,1 Kp ($\geq$ 50 N)
Tiempo de desintegración	:	$\leq$ 10 minutos Farmacopea Europea 2.9.1 Método interno
Disolución HPLC	:	$\geq$ 80% (Q) en 10 minutos Cumple con Farmacopea Europea 2.9.3 Según EP 2.9.3, Aparato N° 2 (paletas); Volumen: 900 mL; Veloc: 75 rpm; 37°C $\pm$ 0,5°C. Tiempo: 10 minutos. Medio disolución: Ácido Clorhídrico 0,01N.
Identificación (Trospio Clorhidrato):		
Tiempo de retención HPLC	Positivo ⁽¹⁾	Método interno
Factor de retardo TLC	Positivo ⁽¹⁾	Método interno
(método alternativo)		
Dióxido de Titanio	Positivo ⁽²⁾	Método interno
(1) El mismo comparado con la preparación estándar de referencia.		
(2) Coloración rojo – anaranjado		

Valoración (Trospio Clorhidrato): HPLC

28,5 – 31,5 mg/comprimido
(95,0 – 105,0% de lo declarado) Método interno

Sustancias relacionadas HPLC

Ácido Bencílico	$\leq$ 0,3%
Individuales sin identificar	$\leq$ 0,2%
Individuales totales	$\leq$ 0,5%
Total impurezas	$\leq$ 0,8%

Envase y material de envase

Env. primario
Env. secundario

Blister pack de PVC blanco/aluminio impreso.
Estuche de cartulina o caja de cartón impreso.

