



FKV/TCM/GZR/pgg
Nº Ref.:MA716937/15

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACERDIL
COMPRIMIDOS 10 mg (LISINOPRIL DIHIDRATO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-5654/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20175/15
Santiago, 12 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ACERDIL COMPRIMIDOS 10 mg (LISINOPRIL DIHIDRATO)**, registro sanitario NºF-5654/15; el Informe Técnico Nº 3034, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 **ACERDIL COMPRIMIDOS 10 mg (LISINOPRIL DIHIDRATO)**, registro sanitario NºF-5654/15, concedido a Laboratorios Recalcine S.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 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





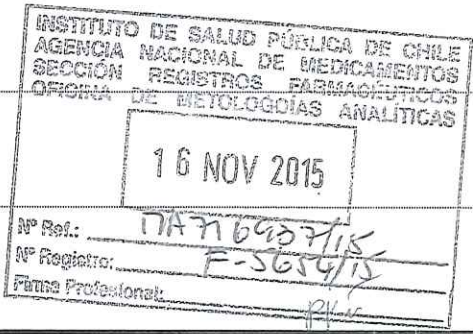
ESPECIFICACIONES
DE PRODUCTO TERMINADO



ACERDIL
COMPRIMIDOS 10 mg
LISINOPRIL DIHIDRATO

MATERIAL DE EMPAQUE: Estuche de cartulina impreso que contiene comprimidos en blister pack compuesto por lámina de PVC ámbar, termoformado y aluminio impreso. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

ESPECIFICACIONES	METODOS UTILIZADOS
ASPECTO Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco, con una cara ranurada en cruz y un punto en la otra.	Visual
DIMENSIONES (cm) Diámetro : 0,89 - 0,91 Espesor : 0,38 - 0,42	Vernier
PESO PROMEDIO (mg) 240 ± 18 (de 20 unidades no más de 2 unidades, se desvían del rango y ninguna del doble de éste)	B.P. Apéndice XIIC
DUREZA No menor de 3 kg	USP <1217>
FRIABILIDAD Máximo 1,0%	USP <1216>
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO Cumple requisitos para uniformidad de contenido Lisinopril : Valor aceptación L ₁ ≤ 15,0%	USP <905> - HPLC
CALIDAD MICROBIOLÓGICA Recuento total : Microorganismos aerobios : ≤ 1000 ufc/g Hongos filamentosos y levaduras : ≤ 100 ufc/g Escherichia coli : Ausencia/g	USP <61> y <62>
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO No menos del 80% (Q) disuelto a los 30'	USP <711> - HPLC Método : Aparato N°2 Medio : HCl 0,1N - 900 mL r.p.m. : 50
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO Lisinopril : El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones estándar y muestra usadas en la valoración, debe ser coincidente en las condiciones cromatográficas utilizadas.	Tiempo de retención HPLC
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO Lisinopril: 10 mg/comprimido Límites: 9,0 - 11,0 mg/comprimido (90,0 - 110,0% de lo declarado)	HPLC
COMPUESTOS RELACIONADOS ≤ 2 %	HPLC



Método de análisis: USP 38
Métodos generales: USP /NF /BP vigentes