

AAA/VSD/pgg
Nº Ref.:MA1041027/18

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TEGRETAL CR
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
SOSTENIDA 400 mg (CARBAMAZEPINA), REGISTRO
SANITARIO Nº F-4377/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6341/19
Santiago, 25 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg (CARBAMAZEPINA)**, registro sanitario NºF-4377/15; el Informe Técnico Nº 372, 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; 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: DP_3747904012_RCL_C_00), para el producto farmacéutico **TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg (CARBAMAZEPINA)**, registro sanitario NºF-4377/15, concedido a Novartis Chile 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 COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
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
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg
DP_3747904012_RCL_C_00

Código de prueba	Título de la prueba, principio	Requisitos	Referencia
10001.01	Apariencia	Comprimido barnizado, oblongo, biconvexo y naranja amarronado. Grabaciones ENE/ENE de un lado y del otro CG/CG con surcos en los dos lados	Local
50431.01	Uniformidad de dosificación unitaria por variación de peso	En conformidad con los requisitos da Ph. Eur., USP JP	Ph. Eur./ USP/ JP
20101.01	Identificación de carbamazepina por CCF ¹	Corresponde con el estándar	Local
53501.01	Identificación de carbamazepina por HPLC	Corresponde con el estándar	Local
53501.01	Valoración de carbamazepina HPLC	Teórico: 400 mg/comp. 95,0% - 105,0% (380 mg – 420 mg)	Local
53501.01	Productos de Degradación por HPLC ² ▪ G 22358² ▪ GP 37222² ▪ Productos de Degradación desconocidos individuales² ▪ Total de Productos de Degradación	▪ Máximo 0,1% ▪ Máximo 0,05% ▪ Máximo 0,03% ▪ Máximo 0,2%	Loca
50121.01	Disolución por UV ² Celda de flujo (aparato 4 USP). Diámetro de celda: alrededor de 1 mm, célula 12,0 mm. Flujo 16 mL/min, con pulsaciones. Medios: M1 Fluido gástrico simulado pH 1,2 ± 0,2 con 0,1 % de Tween 20 (en el inter. 11) m2: Fluido intestinal simulado pH 7,5 ± 0,1% de Tween 20 (para 12 a 14)	▪ Después de 1 hora² ▪ Después de 2 horas² ▪ Después de 4 horas² ▪ Después de 8 horas² ▪ 20 – 40 % ▪ 30 – 60% ▪ 50 – 80% ▪ Mínimo 65%	Local
70161.01	Pruebas de enumeración microbiana (MET) ³ ▪ Recuento microbiano de Aerobios Totales³ ▪ Recuento de mohos y levaduras combinadas³ Microorganismo específico: ▪ <i>Escherichia coli</i> en 1 g³	▪ Máximo 1000 UFC/g ▪ Máximo 100 UFC/g ▪ Ausente	Local
Material de envase		Estuche de cartulina impresa que contiene blíster formado por película PVC incoloro moldeada y sellado con tira de aluminio, o blíster formado por película PVDC-PE-PVC incoloro moldeado y sellada con tira de aluminio y termosellable, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado	

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

26 MAR. 2019

N° Ref.: MA1041027/18
N° Registro: F-4377/15
Firma Profesional:

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg
DP_3747904012_RCL_C_00

ESPECIFICACIONES

- 1: Método alternativo al HPLC.
 - 2: Análisis realizado sólo en el sitio de origen.
 - 3: El control microbiológico se realiza en el sitio de origen para todos los lotes importados.
- Localmente, este control se realizará una vez al año.

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

26 MAR. 2019

N° Ref.: MA1041027/18
N° Registro: F-4377/15
Firma Profesional: [Firma]

Copia fiel a la original