

MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TEGRETAL
CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-4377/05

HRL/HNH/FKV/ras
B11/ Ref.: 6254/06

16.02.2007*001269

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A. por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg, registro sanitario N° F-4377/05; el Informe Técnico N° M-43 de fecha 31 de Enero de 2007, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg, registro sanitario N° F-4377/05, concedido a Novartis Chile S.A., manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impresa que contiene blister de PVDC/PE/PVC/Aluminio impreso, con 20 a 50 comprimidos recubiertos de liberación sostenida.

Envase clínico: Estuche de cartulina impresa que contiene blister de PVDC/PE/PVC/Aluminio impreso, con 100 a 1000 comprimidos recubiertos de liberación sostenida.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa que contiene blister de PVDC/PE/PVC/Aluminio impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos de liberación sostenida.

Período de eficacia: - 24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el envase.
- 36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el envase blister PVC/Aluminio.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

3.- Las especificaciones del producto terminado deberán corresponder al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

ESPECIFICACIONES

TEGRETAL CR comprimidos recubiertos de liberación sostenida 400 mg Carbamazepina

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

- | | | |
|----|--|--|
| 1. | Aspecto | Comprimido anaranjado parduzco, levemente biconvexo. De un lado lleva la grabación "ENE/ENE", del otro lado "CG/CG". Ranura en ambos lados
Largo: alrededor de 16,7 mm.
Ancho: alrededor de 6,7 mm.
Espesor: alrededor de 6,0 mm. |
| 2. | Peso promedio | 610 mg (Límites: 580 - 640 mg) |
| 3. | Uniformidad de peso | Cumple con los requisitos de la Farm. Europea. No más de 2 de los 20 pesos individuales debe desviarse del peso medio en más que 5% y ninguno en más que 10%. |
| 4. | Dureza (núcleos)* | 80 - 150 N. |
| 5. | Tiempo de desintegración* | Máximo 6 minutos, en jugo gástrico a 37°C. |
| 6. | Disolución de Carbamazepina
- después de 1 hora
- después de 2 horas
- después de 4 horas
- después de 8 horas
Aparato: celda de flujo conforme a la USP (aparato 4); Diámetro celda: alrededor de 1 mm;
Flujo: laminar, cuentas de vidrio en el cono.
Caudal: 16 mL / minuto, pulsador.
Medios: M ₁ : Fluido gástrico simulado pH 1,2±0,2 con 0,1% de tween 20 (en el interv. I ₁)
M ₂ : Fluido intestinal simulado pH 7,5±0,1 con 0,1% de tween 20 (para I ₂ a I ₄). | 20 a 40% del contenido declarado.
30 a 60% del contenido declarado.
50 a 80% del contenido declarado.
No menos que 65% del contenido declarado. |
| 7. | Identificación de Carbamazepina (mediante HPLC, CCF) | Corresponde a la comparación. |
| 8. | Sustancia relacionada G 22 358 basado en el contenido declarado de Carbamazepina, (mediante CCF) | No más que 0,1 % |

**TEGRETAL CR comprimidos recubiertos
de liberación sostenida 400 mg
Carbamazepina**

- | | | |
|-----|---|--|
| 9. | Sustancia relacionada G 37 222 basado en el contenido declarado de Carbamazepina, (mediante CCF) | No más que 0,05 % |
| 10. | Otras sustancias relacionadas basado en el contenido declarado de Carbamazepina, (mediante CCF) | No más que 0,03 % en cada caso. |
| 11. | Total de sustancias relacionadas basado en el contenido declarado de Carbamazepina (mediante CCF) | No más que 0,2 % |
| 12. | Valoración de Carbamazepina (Método HPLC o UV) | 400 mg /comprimido.
Límites: 95 - 105 % de lo declarado.
(380 - 420 mg) |
| 13. | Material envase/empaque | Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVDC/PE/PVC/Alu o de PVC/Alu. |

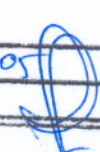
* corresponde a control de proceso.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA

09 FNF 2007

Nº Ref. 6254/06

Nº Registro: F-4377/05

Firma Profesional: 

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD DE MODIFICACIONES

06 FEB 2007

Nº Ref. 6254/06

Nº Registro: F-4377/05

Firma Profesional: 