

MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL
S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ELIXINE LENTOCAPS
CAPSULAS DE LIBERACION
PROLONGADA 250 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-5532/05

HRL/VEY/JJM/jjm
B15/ Ref.: 9757/07
25 jun. 08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 08.07.2008* 4494

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIOS SAVAL S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **ELIXINE LENTOCAPS CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 250 mg**, registro sanitario N° F-5532/05, el Informe Técnico N° M- 940 emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

Considerando: la necesidad de denominar correctamente al producto, 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 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de CHILE, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico ELIXINE LENTOCAPS CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 250 mg, el que en adelante se denominará **ELIXINE LENTOCAPS CAPSULAS CON GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA 250 mg**, registro sanitario N° F-5532/05, concedido a LABORATORIOS SAVAL S.A.

Cada cápsula con gránulos de liberación prolongada contiene:

Núcleo de los gránulos :

✓ Sacarosa	53,00 mg
→ Almidón	35,33 mg

Recubrimiento de los gránulos

✓ Teofilina anhidra	250,00 mg
✓ Povidona	42,92 mg
✓ Etilcelulosa	29,17 mg
✓ Talco purificado	4,17 mg
✓ Dietilftalato	2,08 mg

Componentes de la cápsula:

Cuerpo: Incoloro, transparente
Gelatina

Tapa: Incoloro, transparente
Gelatina

FABIOLA PONCE M.
ASESOR DE REGISTRO

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

ISR
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Período de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene cápsulas en blister pack de aluminio impreso y PVC /PVDC.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.



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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJÁS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Trascrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

ELIXINE LENTOCAPS CAPSULAS CON GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA 250 mg

- ✓ **Aspecto de la Cápsula** : Cápsula de gelatina dura formato N°0, de tapa y cuerpo transparente.
- ✓ **Aspecto del Contenido** : La cápsula contiene gránulos esféricos de color blanco y/o blanco crema.
- ✓ **Peso Teórico del Contenido** : 416,67 mg $\pm$ 7,5 %
(*) Para una potencia de 600 mg de Teofilina / g de gránulos.
- ✓ **Límites de Peso Contenido** : 385,4 mg – 447,9 mg
- ✓ **Uniformidad de Dosis** : Cumple USP <905> (Variación de Peso)
- ✓ **Disolución** : Cumple criterio de USP, método 2.
Disuelto en 1 hora : 10 - 30 % ✓
Disuelto en 2 horas : 30 - 55 % ✓
Disuelto en 4 horas : 55 - 80 % ✓
Disuelto en 8 horas : $\geq$ 80 % ✓
- ✓ **Identificación de Teofilina** : Positivo (UV ó HPLC)
- ✓ **Valoración de Teofilina** : 250 mg de Teofilina / cápsula (HPLC ó UV)
- ✓ **Límites de Teofilina** : No menos de 90% y no más de 110% de lo declarado.
(225 – 275 mg / cápsula).
- ✓ **Descripción del Envase** : Estuche de cartulina impreso que contiene cápsulas en blister pack de aluminio impreso y PVC/PVDC.

CLAUDIO BARRIOS CARTRÓ

Director Técnico

Laboratorios Saval S.A.

MARCO A. ZOLEZZI RICCHETTI

Jefe Depto. Control de Calidad

Laboratorios Saval S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA	
06 MAY 2008	
N° Ref.	9757/07
N° Registro:	F-5532/05
Firma Profesional:	Jerna