



GZR/JON/LSM/pgg
Nº Ref.:MA666290/15

**MODIFICA A ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CARDICON
RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 20 mg(NIFEDIPINO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-3312/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16692/15
Santiago, 28 de septiembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Itf - Labomed Farmacéutica Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico CARDICON RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg(NIFEDIPINO), registro sanitario NºF-3312/15; el Informe Técnico Nº 2430, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que, solicita un cambio de fórmula, en la que cambio el grado de hipromelosa. **SEGUNDO.-** Que, la Norma Técnica Nº129 "Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos en Chile", aprobada por Decreto 29/12, considera como un cambio menor la modificación en los saborizantes, colorantes y excesos de fabricación. **TERCERO.-** Que, la estabilidad de la nueva fórmula no fue evaluada, por lo que debe incorporar el producto a un programa de estabilidad de acuerdo a las Prácticas de Buena Manufactura, información que deberá encontrarse a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera: 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 la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **CARDICON RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg(NIFEDIPINO)**, registro sanitario NºF-3312/15, concedido a Itf - Labomed Farmacéutica Ltda.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Nifedipino	20,0000 mg
Hipromelosa USP 2208	35,0000 mg
Lactosa monohidrato spray dried	64,1000 mg
Estearato de magnesio	0,9000 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco Y-1-7000)	5,2000 mg
Colorante FD&C amarillo Nº 5, laca alumínica	0,0487 mg
Colorante FD&C rojo Nº 40, laca alumínica	0,0260 mg
(3) Mezcla alcohólica de goma laca (Opaglos GS-2-0300)	0,0006 mL

(1) c.s. para alcanzar las cantidades del recubrimiento.

(2) Composición de Recubrimiento polimérico blanco (opadry blanco Y-1-7000):

Hipromelosa
Macrogol
Dióxido de titanio

(3) Composición de la mezcla alcohólica de goma laca (opaglos GS-2-0300):

Alcohol SDA-35a

Povidona

Monoglicérido diacetilado

Barniz farmacéutico en SD-45 (goma laca)

Materias primas utilizadas y eliminadas durante la fabricación:

Alcohol etílico potable

Agua desmineralizada

Período de eficacia provisorio: 12 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso conteniendo blíster pack de PVC/ aluminio impreso. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del Estudio de Estabilidad a tiempo real para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente Resolución.

2.- Las especificaciones del producto terminado (código: MA-PT- 2149, versión: 02.1) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

JEFE SUBDEPARTAMENTO

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

