

AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:MA966165/18

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ICAPS COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO Nº F-15739/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14551/18
Santiago, 17 de julio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-15739/16; el Informe Técnico Nº 1820, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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 para el producto farmacéutico **ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-15739/16, 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 COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Especificaciones del Producto Terminado

ICaps COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
1. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS		
1.1. Forma Farmacéutica	Comprimidos recubiertos	ST-120
1.2. Apariencia	Comprimido oblongo	ST-120
1.3. Grabado	Grabado con la leyenda "ICAPS" y liso del otro lado	ST-120
1.4. Color	Amarillo moteado	ST-120
2. DIMENSIONES		
2.1. Espesor	0,258 a 0,287 pulgadas (6,5 a 7,3 mm)	ST-112
3. PESO PROMEDIO		
3.1. Peso Promedio	903 - 998 mg	ST-101
4. IDENTIDAD DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS		
4.1. Vitamina A (Beta Caroteno)	Positiva	ST-2161
4.2. Xantofilos (Luteína/Zeaxantina)	Positiva	ST-2215
4.3. Vitamina E (dl-Alfa tocoferil acetato)	Positiva	ST-2382
4.4. Vitamina C (Ácido Ascórbico)	Positiva	ST-2203
4.5. Vitamina B2	Positiva	ST-2141
4.6. Zinc	Positiva	ST-2261
4.7. Cobre	Positiva	ST-2261
4.8. Manganeseo	Positiva	ST-2261
4.9. Selenio	Positiva	ST-2261
5. RECUEENTO MICROBIOLÓGICO¹		
5.1. Bacterias aeróbicas totales ¹	Máximo 3,000 ufc/g	MT-100
5.2. Hongos y levaduras totales ¹	Máximo 300 ufc/g	MT-100
5.3. <i>Staphylococcus aureus</i> ¹	Negativo/10g	MT-100
5.4. <i>Escherichia coli</i> ¹	Negativo/10g	MT-100
5.5. <i>Salmonella spp</i> ¹	Negativo/10g	MT-100
6. ENSAYO DE DISOLUCIÓN		
Disolución del Zinc (Comp. recubiertos)	No más del 50 % / hr.	ST-277
7. VALORACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS		
7.1. Vitamina A (Beta Caroteno)	4,100 – 6600 UI	ST-2161
7.2. Xantofilos (Luteína/Zeaxantina)	2.5 – 4.5 mg	ST-2215
7.3. Vitamina E (dl-Alfa tocoferil acetato)	76 – 131 UI	ST-2382
7.4. Vitamina C (Ácido Ascórbico)	205 – 320 mg	ST-2203
7.5. Vitamina B2	5.5 – 8.0 mg	ST-2141
7.6. Zinc	30.0 - 40.5 mg	ST-2261
7.7. Cobre	2.0 – 2.7 mg	ST-2261
7.8. Manganeseo	5.0 – 6.8 mg	ST-2261
7.9. Selenio	20 – 40 µg	ST-2261
8. MATERIAL DE ENVASE		

Estuche de cartulina impreso que contiene Frasco de PEAD blanco con tapa de PP blanca, etiquetado o blister de PVC/Aluminio debidamente sellado y rotulado con folleto de información al paciente

1: Análisis realizado sólo en el sitio de origen

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

17 JUL. 2018

N° Ref.: MA96616518
N° Registro: F-15-739/16
Firma Profesional: [Firma]