

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ICAPS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO
Nº F-15739/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 206/16
Santiago, 6 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario NºF-15739/11; el Informe Técnico Nº 2575 , emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que, adjunta resultados de un estudio de estabilidad hasta por 24 meses almacenados a no más de 30°C, donde se describe una fórmula en la que tiene 2 fabricantes del principio activo ácido ascórbico, de distinta pureza. **SEGUNDO.-** Que no es posible autorizar la nueva fórmula con los diferentes principios activos con distintas pureza y distinta cantidad de excipientes, por lo que se mantiene la cantidad del ácido ascórbico anteriormente aprobada. **TERCERO.-** Que solo es posible otorgar un periodo de eficacia de 24 meses para el envase que se evalúa en el estudio de estabilidad, el cual corresponde al frasco PEAD blanco con tapa de PP blanca impreso; 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 **ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-15739/11, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido ascórbico al 97% (equivalente a 200 mg de Vitamina C)	206,3667 mg + 20% de exceso
Betacaroteno al 20% (equivalente a 3300 UI de Vitamina A)	9,9600 mg + 45% de exceso
Luteína, TG (equivalente a 2 mg de Luteína)	37,8164 mg + 40% de exceso
dL-Tocoferil acetato estandarizado al 50% (equivalente a 75 UI de Vitamina E)	154,6391 mg + 10% de exceso
(4) Riboflavina (equivalente a 5 mg Vitamina B2)	5,0380 mg
Quelato de aminoácido y Cobre 10% (equivalente a 2 mg de Cobre)	20,5130 mg + 15% de exceso
Quelato de aminoácido y Manganeseo 20% (equivalente a 5 mg de Manganeseo)	25,6409 mg + 10% de exceso
Quelato de aminoácido y Selenio 0,2% (equivalente a 20 mcg de Selenio)	10,5264 mg + 10% de exceso
Acetato de Zinc dihidrato (equivalente a 30 mg de Zinc)	100,8291 mg + 10% de exceso
Fosfato dicálcico	
Hipromelosa 2208	
Celulosa microcristalina PH-101	
Estearato de magnesio, vegetal	
Dióxido de silicio coloidal	

(1) Recubrimiento:

- (2) Recubrimiento polimérico blanco
(Opadry II blanco 57U18539)
- Recubrimiento polimérico amarillo
- Cera carnauba
- (4) Riboflavina

(1) c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada

(2) Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry II 57U18539):

- Hipromelosa 2910
- Dióxido de titanio
- Polidextrosa
- Talco
- Almidón
- Triglicéridos

(3) El contenido del recubrimiento amarillo corresponde a una mezcla entre el recubrimiento polimérico blanco (Opadry II 57U18539) y Riboflavina, la que otorga el color amarillo.

(4) El contenido total de Riboflavina corresponde a la suma de los contenidos en núcleo y recubrimiento, es decir 6,5718mg/comprimido (5,038 mg + 30,45% de exceso).

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30° C para el producto envasado en estuche de cartulina rotulada que contiene frasco PEAD blanco con tapa de PP blanca impreso, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.

18 meses, almacenado a no más de 30° C para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso que contiene Blister de PVC/Aluminio debidamente sellado y rotulado con folleto de información al paciente

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) 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.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCP
Av. Marañón 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.
Especificaciones del Producto Terminado

ICaps COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - Reg. ISP F-15739/11

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	0,256 a 0,311 pulgadas (6,5 a 7,9 mm)	ST-112
3. PESO PROMEDIO		
3.1. Variación de peso	Pasa USP (+/- 5%)	
Peso Promedio	951 mg +/- 5% (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-2161
4.3. Vitamina E (dl-Alfa tocoferil acetato)	Positiva	ST-217
4.4. Vitamina C (Acido Ascórbico)	Positiva	ST-204
4.5. Vitamina B2	Positiva	ST-213
4.6. Zinc	Positiva	ST-2175
4.7. Cobre	Positiva	ST-2184
4.8. Manganeseo	Positiva	ST-2185
4.9. Selenio	Positiva	ST-2261
5. RECUENTO MICROBIOLÓGICO		
Bacterias aeróbicas totales	Máximo 3.000 ufc/g	
Hongos y levaduras totales	Máximo 300 ufc/g	
Staphylococcus aureus	Negativo/10g	
Escherichia coli	Negativo/10g	
Salmonella spp	Negativo/10g	
6. ENSAYO DE DISOLUCIÓN		
Disolución del Zinc (Comp. recubiertos)	Promedio: No más del 50 % / hr. HPLC, Solución HCl 0,1N, 900 mL, aparato 2, 75 rpm, 60 min	ST-277

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	LÍMITES	MÉTODO
7. VALORACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS			
7.1. Vitamina A (Beta Caroteno)	3300 UI/comprimido	2970 - 6600 UI	ST-2161
7.2. Xantofilos (Luteína/Zeaxantina)	2,0 mg/comprimido	1,8 - 4,5 mg	ST-2161
7.3. Vitamina E (dl-Alfa tocoferil acetato)	75 UI/comprimido	67,5 - 131 UI	ST-217
7.4. Vitamina C (Acido Ascórbico)	200 mg/comprimido	180 - 320 mg	ST-204
7.5. Vitamina B2	5,0 mg/comprimido	4,5 - 8,0 mg	ST-213
7.6. Zinc	30,0 mg/comprimido	27,0 - 40,5 mg	ST-2175
7.7. Cobre	2,0 mg/comprimido	1,8 - 2,7 mg	ST-2184
7.8. Manganeseo	5,0 mg/comprimido	5,0 - 6,8 mg	ST-2185
7.9. Selenio	20 mcg/comprimido	18 - 40 mcg	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.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SURDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
 OFICINA METODOLÓGICAS ANALÍTICAS

07 ENE. 2016

Nº Rel. _____
 Nº Registro _____
 Firma Profesional: _____