

GZR/JON/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA764183/16

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO OMEPRAZOL CÁPSULAS
CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-18450/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7866/16
Santiago, 19 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, registro sanitario NºF-18450/15; el Informe Técnico Nº 1062, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 (sin código) para el producto farmacéutico **OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, registro sanitario NºF-18450/15, concedido a Opko 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
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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
UCD



Transcrito Fielmente
DE FE Ministro de Fe

OPKO**Chile****S.A.****ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO****OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 20 mg**

TEST	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
Descripción	Cápsula dura de gelatina N°2, tapa de color rosado y cuerpo transparente, con microgránulos esféricos de color blanco a ligeramente crema, libres de material extraño.	Inspección Visual
Identificación Omeprazol	Tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC
Peso promedio cápsulas llenas	305 – 355 mg	Gravimétrico
Uniformidad de dosis unitaria por uniformidad de contenido	$L1 \leq 15,0\%$	USP <905>, HPLC
Pureza cromatográfica	Impurezas simples: Tioxopirido producto de conversión $\leq 0,5\%$ 5-metoxi-1H-benzimidazol-2-tiol $\leq 0,5\%$ Cualquier otra impureza individual $\leq 0,5\%$ Impurezas totales $\leq 2,0\%$	USP (HPLC)
Valoración Omeprazol	20 mg/cápsula Límites: 18,0 – 22,0 mg/cápsula 90,0 – 110,0% de lo declarado	HPLC
Test de Disolución	<u>Resistencia ácida:</u> No más de 10% disuelto en 2 horas. Método: HPLC, Aparato: N° 1, Condiciones: 0,1 N HCl, 900 mL, 100 rpm. <u>Etapas buffer:</u> No menos de 75% (Q) disuelto en 45 minutos. Método: UV, Aparato: N° 1, Condiciones: Buffer fosfato pH 6,8, 900 mL, 100 rpm.	USP <711>
Material de envase	Estuche de cartulina que contiene tiras Alu/Alu, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.	Inspección Visual

