

UE
SRA 15/2/16

GZR/JON/LVC/pgg
Nº Ref.:MA729109/15

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO METOCLOPRAMIDA
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-3988/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2540/16 ✓
Santiago, 4 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-3988/15; el Informe Técnico Nº 3445, 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** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-3988/15, concedido a Laboratorio Chile S.A.dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC ámbar/Alu, con 24 - 30 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC ámbar/Alu, con 500 - 1000 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior. ✓

Período de eficacia: 36 meses, Almacenado a no más de 25ºC para el producto envasado en estuche de cartulina que contiene blister de PVC ámbar/Alu, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado (código: CC-EPT-G00161 versión 2.0) deben conformar el anexo timbrado adjunto.

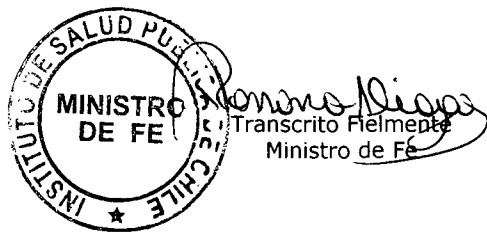
4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010.


5.- 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.

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



 LABORATORIO CHILE S.A. <small>LABORATORIO CHILE</small>	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg		
	Código: CC-EPT-G00161	Versión: 2.0	Fecha aplicación: 06-Jul-2012 Fecha revisión: 06-Jul-2017

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

1.- Descripción:

Comprimidos circulares, biconvexos de color amarillo pálido con leve tinte anaranjado levemente moteados. Una de sus caras ranurada diametralmente.

2.- Peso del Comprimido:

Teórico = 100,0 mg
Límites = 90,0 - 110,0 mg (90 – 110%)

3.- Diámetro: (Control de Proceso)

Teórico = 6,5 mm. Límites = 6,3 – 6,8 mm.

4.- Espesor: (Control de Proceso)

Teórico = 2,95 mm. Límites = 2,4 – 3,4 mm.

5.- Dureza:

Teórico = 5,0 Kp. Límites = 3,0 – 9,0 Kp.

6.- Friabilidad:

Límite máximo = 1,0%

7.- Disolución (UV):

Aparato/Velocidad : 1 de USP/50 rpm
Medio/Volumen : Agua/900 mL
Longitud de Onda : 309 nm ± 2 nm
Valor Q/Tiempo : ≥ 75% /30 minutos

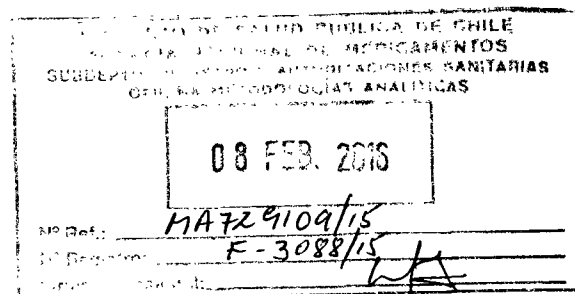



Tabla de aceptación USP:

Etapa	Nº de Cinéticas Disolución	Criterio
S ₁	6	Cada valor no debe ser menor al Q+ 5% = 80%
S ₂	6	El promedio de los 12 valores (S ₁ +S ₂) es ≥ que Q = 75% y ningún valor es < Q -15% = 60%
S ₃	12	El promedio de los 24 valores (S ₁ +S ₂ +S ₃) es ≥ que Q = 75% no más de 2 valores son < Q-15% = 60% y ningún valor es < Q-25% = 50%

 LABORATORIO CHILE S.A.	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg		
	Código: CC-EPT-G00161	Versión: 2.0	Fecha aplicación: 06-Jul-2012 Fecha revisión: 06-Jul-2017

8.- Identidad de Principio Activo (HPLC):

Positiva para Metoclopramida Clorhidrato.

9.- Uniformidad de Dosis Unitaria por contenido (10 mg/comp.) (HPLC)

- A) Para una Primera etapa (L1): $AV \leq 15,0$
 B) Para una Segunda Etapa (L2):
 AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$
 Ningún valor puede ser menor de $(1 - L2 \cdot 0,01)M$
 Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2 \cdot 0,01)M$
 Siendo: $L1 = 15,0$ y $L2 = 25,0$

10.- Metoclopramida Clorhidrato (10 mg/comp.) (HPLC)

Valoración = Límites: 9,00 – 11,00 mg/comp.
 90 – 110% de lo declarado.

11.- Descripción de envase:

Estuche o caja de cartulina impresa o etiquetada que contiene blíster de PVC ambar/ Alu, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DIVISION DE PRODUCTOS AUTORIZADOS	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">08 FEB. 2016</div>	
Nº Ref.:	MA729109/15
Nº Registro:	F-3088/15
Firma Profesional:	