

FKV/TCM/GZR/pgg  
Nº Ref.:MA719495/15

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO ENHORA COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS 50 mg(SILDENAFILO CITRATO),  
REGISTRO SANITARIO Nº F-19894/13**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20363/15**

Santiago, 13 de noviembre de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ENHORA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg(SILDENAFILO CITRATO)**, registro sanitario NºF-19894/13; el Informe Técnico Nº 3068, 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 **ENHORA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg(SILDENAFILO CITRATO)**, registro sanitario NºF-19894/13, 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



**ENHORA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg  
SILDENAFILO  
ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO**

**ESPECIFICACIONES**

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
Descripción	Comprimidos recubiertos de color azul claro en forma de rombo.	Inspección Visual
Identificación	Tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC
Peso promedio	309,0 mg $\pm$ 5 % (239,5 mg – 324,4 mg)	Gravimétrico
Uniformidad de peso	$\pm$ 5 % de lo declarado	Gravimétrico
Desintegración	No más de 30 minutos Medio: Agua Temperatura: 37 °C $\pm$ 1 °C	USP
Sustancias relacionadas	Impurezas individuales: No más de 1% Impurezas Totales: No más de 2%	HPLC
Test de Disolución	No menos de 65% (Q) Medio: HCl 0,01M, 900 mL Aparato: N°2, paletas Velocidad: 75 rpm Tiempo: 45 minutos Temperatura: 37 °C $\pm$ 0,5 °C	UV
Valoración	Teórico: 50,0 mg/comp. rec. Límites: 45,0 – 55,0 mg/comp. rec. 90,0 - 110,0%	HPLC
Tipo de Envase	Blíster PVC transparente incoloro/aluminio impreso, acondicionado en estuche de cartulina impresa, con folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Inspección Visual

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS  
OFICINA DE METOLOGÍAS ANALÍTICAS

16 NOV 2015

N° Ref: MA 7445/15  
N° Registro: F-14.844/13  
Firma Profesional: ppf