

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA596486/14

**MODIFICA A PHARMATECH CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LANVIS COMPRIMIDOS 40
mg (TIOGUANINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-2450/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20713/14
Santiago, 8 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharmatech Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg (TIOGUANINA)**, registro sanitario Nº F-2450/14; el Informe Técnico Nº 2880, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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 **LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg (TIOGUANINA)**, registro sanitario Nº F-2450/14, concedido a Pharmatech 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.

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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



ESPECIFICACIONES

PHARMATECH CHILE S.A

LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg
(TIOGUANINA)
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Test	Límites
Descripción :	Comprimido blanco o casi-blanco, redondo, biconvexo, con una cara lisa y la otra ranurada, impreso "T40" en la cara superior y sin impresión en la cara inferior
Dimensiones :	Diámetro : $8,65 \pm 0,2$ mm Altura : $3,60 \pm 0,2$ mm
Peso promedio:	$225 \text{ mg} \pm 7,5 \%$
Friabilidad :	No más del 1 %
Dureza :	No menos de 5 Kp
Identificación Tioguanina por UV :	Positivo. Según requerimientos USP Vigentes
Valoración de principio activo Tioguanina por UV, Límites:	93,0 – 107,0 % de la cantidad declarada (37,2 mg a 42,8 mg/comprimido). Cumple con requerimientos USP vigente
Uniformidad de dosis unitaria<905>:	Cumple con los requerimientos de USP vigentes
Disolución<711>por UV : Medio: agua, 900mL Aparato 2: 50 rpm Tiempo: 45 minutos	Q mayor o igual a 75 % a 45 minutos. Cumple con requerimientos USP vigente
Tipo y material de envase	Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio ámbar rotulado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

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

08 OCT 2014

Nº Ref.: MA 506486/14
Nº Registro: F-2450/14
Firma Profesional: J20