

Nº Ref.:BF1237040/19
AFC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11552/20

Santiago, 8 de mayo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. de fecha 27 de agosto de 2019 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1237040, para el producto farmacéutico LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg, registro sanitario Nº F-3982/15; El informe técnico ITEC Nº 15, de fecha 9 de enero de 2020 y el informe IVPP Nº 985, de fecha 20 de noviembre de 2019, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 y Nº500 de 2012, y sus modificaciones; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg, registro sanitario Nº F-3982/15, concedido a LABORATORIO CHILE S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 9429, de fecha 30 de octubre de 2001 fabricado por LABORATORIO CHILE S.A., ubicado en Camino Melipilla Nº9978, Maipú, Santiago, Chile..

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **INDÍQUESE** que los rótulos del folleto de información al paciente e 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.

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.

6.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA
Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

JEFATURA
ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED





LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11878	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSUH
No. DE LOTE LIMS:	157209	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 6 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR 204MM			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 10-Abr-2017			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 07-Abr-2017			
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 07-Abr-2017			

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
----------------------	-----------------------	------------------

Información del Producto

A. Serie		BSUH
B. Fecha de Elaboración		02/23/2017
C. Fecha de Vencimiento		02/29/2020
D. Número de Unidades Comerciales		274722
E. Número de Orden de Fabricación		438186
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		32
H. Destino		Comercial
I. Comentario		N-A

Resultado Inspección

A. Identidad	Conforme
B. Aspecto Estético	Conforme
C. Contenido	Conforme
D. Textos	Conforme



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11878	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSUH
No. DE LOTE LIMS:		157209	

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
154331	BRMF	10-Mar-2017	Alex Diaz



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11878	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSUH
No. DE LOTE LIMS:	157209		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00152	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BRMF
No. DE LOTE LIMS:	154331		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	08-Mar-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS	09-Mar-2017		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
02.Peso de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Teórico = 96.0 mg. Límites = 86.4 mg - 105.6 mg (90 - 110 %).	95.9 mg
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 86.4 mg.	93.0 mg
(C) Máximo	Límite Máximo = 105.6 mg.	99.0 mg
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico: 6.4 mm. Límites: 6.2 - 6.8 mm.	6.5 mm
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 2.9 mm. Límites = 2.4 - 3.4 mm.	3.0 mm
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 5.0 Kp. Límites = 2.0 - 8.0Kp	5.6 kp
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.0 %



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11878	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BSUH
No. DE LOTE LIMS:	157209	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07. Disolución (Método = HPLC) (Pooled Sample)		
Loperamida Clorhidrato	Se aplica Muestra Combinada (Pooled Sample) Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.01N / 900 mL. Longitud de onda: 214 nm (HPLC). Valor Q / Tiempo: $\geq 80\%$ / 30 minutos.	101.9 %
08. Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Loperamida Clorhidrato.	Conforme
09. Uniformidad de Dosis Unitaria (2 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
Loperamida Clorhidrato	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$ Ningún valor puede ser menor de $(1-L2 * 0.01)M$ Ningún valor puede ser mayor de $(1+L2 * 0.01)M$ Siendo: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	4 %
10. Valoración de Loperamida Clorhidrato (2 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Loperamida Clorhidrato: mg/comprimido	Límites = 1.80 - 2.20 mg/comp.	2.06 mg/tab
(B) Loperamida Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	103 %



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11878	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSUH
No. DE LOTE LIMS:	157209		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1289226	154331	BRMF

07.Disolución (Método = HPLC) (Pooled Sample) Active Content	
1.	102 %

09.Unifomidad de Dosis Unitaria (2 mg/ comprimido) (Método = HPLC) Active Content	
1.	101.3 %
2.	103.4 %
3.	103.1 %
4.	103.1 %
5.	104.4 %
6.	103.9 %
7.	103.3 %
8.	103.8 %
9.	102.4 %
10.	102.0 %

Referencias: PTS/0534 // GRANEL: BRMF // UC: 274.850

Revisado Por: Fabian Castro

Fecha:

10-Abr-2017



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11878	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSUH
No. DE LOTE LIMS:		157209	

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 25°C

APROBADO POR: Fabian Castro

FECHA LIBERACIÓN: 10-Abr-2017

APROBADO POR:

DIRECCIÓN: Camino a Melipilla N°9978. Maipú, Chile

