

JMC/pgg
Nº Ref.:MA1479092/20

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO HIDROCORTISONA
COMPRIMIDOS 20 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-1380/18**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28703/20
Santiago, 17 de noviembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario NºF-1380/18; el Informe Técnico Nº 2496, 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 2460 de 13 de octubre de 2020 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 **HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario NºF-1380/18, concedido a Laboratorio Chile S.A.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, barnizada ó caja de cartulina etiquetada, con blister lamina de aluminio PVC+PVC ámbar, folleto de información al paciente y sello de seguridad.
Contenido: 1 a 50 Comprimidos.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, barnizada ó caja de cartulina etiquetada, con blister lamina de aluminio PVC+PVC ámbar, folleto de información al paciente y sello de seguridad.
Contenido: 1 a 50 Comprimidos.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, barnizada ó caja de cartulina etiquetada, con blister lamina de aluminio PVC+PVC ámbar, folleto de información al paciente y sello de seguridad.
Contenido: 1 a 1100 Comprimidos.

Período de eficacia: 24 meses, Almacenado a no más de 25ºC, envasado en estuche de cartulina impresa, barnizada ó caja de cartulina etiquetada, con blister lamina de aluminio PVC+PVC ámbar, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

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 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTE

FEATURA

DR. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



REF. MA1479092/20

REG. ISP N°F-1380/18

LABORATORIO CHILE S.A.

Código: CC-EPT-120-20-00071 Versión: 6.0

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 mg

ESPECIFICACIONES

Prueba	Método	Criterios de Aceptación
Descripción	Visual	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada en cruz.
Peso promedio	Interno	Peso teórico del comprimido: 220,0 mg. Límites: 203,5 – 236,5 mg ($\pm 7,5\%$)
Diámetro	Interno	Teórico = 9,0 mm. Límites = 8,7 – 9,3 mm.
Espesor	Interno	Teórico = 3,3 mm. Límites = 3,0 – 3,6 mm
Dureza	USP vigente <1217> Interno	Teórico = 4,2 Kp. Límites = 2,0 – 8,0 Kp.
Friabilidad	Interno	Límite máximo = 1,0%.
Identidad de Hidrocortisona Espectrofotometría UV o HPLC (Método = IR) Alternativa	Interno	Positiva para Hidrocortisona
Disolución (UV) Aparato/Velocidad: 2 de USP, 50 rpm Medio/Volumen: Agua / 900 mL Longitud de onda: 248 nm Temperatura: 37,0°C $\pm 0,5^\circ\text{C}$	USP<711>	Q $\geq 70\%/30$ minutos.
Uniformidad de dosis (HPLC)	Interno	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): AV ≤ 15 Segunda etapa (L2): AV ≤ 25 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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

19 NOV 2020

N° Ref.: MA1479092/20

N° Registro: F-1380/18

Firma Profesional: _____

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 mg

ESPECIFICACIONES

		Siendo: L1= 15,0 y L2 = 25,0
Valoración de Hidrocortisona (HPLC)	Interno	Valor declarado Hidrocortisona (20 mg/comprimido): Límites: 18,00 – 22,00 mg/comprimido. 90 - 110% de lo declarado.
Sustancias Relacionadas (HPLC)	USP<466>	Impurezas inespecíficas totales: no más de 2,0%
Presentación	Estuche de Cartulina impresa barnizada o caja cartulina etiquetada que contiene blíster compuesto de lámina PVC (ámbar)/ PVC-Alu. más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

19 NOV 2020

N° Ref.: MA1479092/20

N° Registro: F-1380/18

Firma Profesional: _____