

GZR/pgg
Nº Ref.:MA870754/17

**MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAMAL LONG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 50 mg (TRAMADOL CLORHIDRATO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-15065/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10350/17

Santiago, 30 de mayo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (TRAMADOL CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-15065/15; el Informe Técnico Nº 1304, 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 **TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (TRAMADOL CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-15065/15, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., 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 AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. OF. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

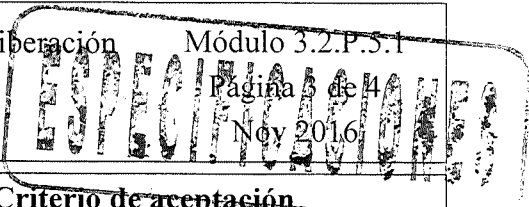
DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Especificaciones para liberación y vida útil de Tramadol HCl 50 mg Tabletas recubiertas.

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Apariencia	Inspección visual	Tableta recubierta con laca de color amarillo pálido, redonda, biconvexa, de superficie lisa, sin pigmentos ni fracturas	Tableta recubierta con laca de color amarillo pálido, redonda, biconvexa, de superficie lisa, sin pigmentos ni fracturas
Contenido de Agua	Ph. Eur. 2.5.12 (Método A)	Máx. 6.0%	Máx. 8.0%
Peso promedio	Método interno	322.0 mg/tab. rec. 305.9-338.1 mg/tab. rec.	*322.0 mg/tab. rec. 305.9 – 338.1 mg/tab. rec.
Identificación de Tramadol HCl (HPLC)	Método Interno	El tiempo de retención y forma de pico obtenido con la solución prueba corresponde al tiempo de retención y forma de pico obtenido con la solución estándar de Tramadol HCl.	* El tiempo de retención y forma de pico obtenido con la solución prueba corresponde al tiempo de retención y forma de pico obtenido con la solución estándar de Tramadol HCl
Uniformidad de unidades de dosificación Tramadol HCl (Contenido Uniforme) Valor de aceptación AV ₁₀ : (AV ₁₀ prueba con 10 tabletas recubiertas) Si AV ₁₀ excede 15.0% otras 20 tabletas recubiertas son evaluadas y AV ₃₀ es calculado:	Ph. Eur. 2.9.40	Máx. 15.0%	* Máx. 15.0%

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Valor de aceptación AV ₃₀		Máx. 15.0% y ningún resultado individual fuera de (0.75) · (M) – (1.25) · (M)	* Máx. 15.0% y ningún resultado individual fuera de (0.75) · (M) – (1.25) · (M)
Productos de degradación Tramadol HCl (HPLC)			
Cis isómero	Método interno	Máx. 0.3%	Máx. 0.3%
1.6 Olefina		Máx 0.2%	Máx 0.2%
1.2 Olefina		Máx 0.2%	Máx 0.2%
Valoración de Tramadol HCl (HPLC) Contenido nominal: 50.0 mg/tab. rec. (100% V.D.)	Método Interno	47.5 – 52.5 mg/tab. rec. (95.0 – 105.0% V.D.)	45.0 – 55.0 mg/tab. rec. (90.0 – 110.0% V.D.)
Disolución (HPLC)	Ph. Eur. 2.9.3 Paleta, forma de liberación de dosis prolongada Método interno		
Tramadol HCl			
30 minutos		13 – 25%	13 – 25%
150 minutos		40 – 60%	40 – 60%
240 minutos		55 – 75%	55 – 75%
480 minutos		Mín. 80%	Mín. 80%



Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Contaminación microbiana Recuento total de microorganismos aerobios Recuento total combinado de levaduras/ hongos Escherichia coli en 1 g	Ph. Eur. 2.6.12 y 2.6.13	Máx. 10 ³ UFC/g Máx. 10 ² UFC/g Ausencia en 1 g	Máx. 10 ³ UFC/g** Máx. 10 ² UFC/g** Ausencia en 1 g**
Hermeticidad	Método interno	Ninguna tableta recubierta húmeda o coloreada de azul de metileno	*Ninguna tableta recubierta húmeda o coloreada de azul de metileno

* No es un ensayo realizado para estudios de estabilidad.
** Analizado al inicio y al final de los estudios de estabilidad.
Referencia Método/ Monografía Interna

Sistema de envase: estuche de cartulina impreso conteniendo blíster de PVC+ PVDC/aluminio o PP/aluminio o Blíster PVC+LDPE+PVDC/aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

