

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA365404/12

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SIRDALUD COMPRIMIDOS
2 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-4368/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2215/13
Santiago, 29 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario NºF-4368/10; el Informe Técnico Nº 375, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarias para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del D.S. Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico **SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario Nº F-4368/10, concedido a Novartis Chile S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

G.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES

Sirdalud comprimidos 2 mg.

Especificaciones de producto terminado

1-Apariencia por examinación visual.	Comprimido blanco a blancuzco, circular, plano, con borde biselado, marcado y codificado 2 mg en un lado. Diámetro: 8 mm \pm 0.1 mm Espesor : 2.5mm
2-Identificación por TLC (*) • Tizanidina hidrociorida	Corresponde a la referencia.
3-Identificación por HPLC • Tizanidina Hidrociorida	Corresponde a la referencia
4-Tiempo de desintegración	No mayor a 15 min
5-Masa • Peso promedio • Masa individual	No menos que 152 mg y no mas que 168 mg La masa de no más que 2 tabletas sacadas de 20 pueden diferir de la masa promedio, por más que $\pm 7.5\%$. La masa de de ninguna tableta sacada de 20 puede diferir del peso promedio por mas que $\pm 15\%$
6-Resistencia al rollo de desgaste. (**) • Ruptura	No más de 3 tableta.
7- Friabilidad	No mas que 1.0%
8-Resistencia al golpe	Límite de liberación: no menos de 40 N. Límite de control: no menos de 20 N
9-Disolucion por HPLC • Tizanidina Hydroclorida	No menos que valor Q del contenido declarado, de acuerdo a la tabla de aceptación de USP Limites liberación Q=80 % dentro de 15 minutos. Limite control Q=75% dentro de 30 minutos

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

29 ENE. 2013

Nº Ref.: MA-365408/13
Nº Registro: FA-3687/10
Firma Profesional: _____

ESPECIFICACIONES

10-Uniformidad de contenido por HPLC	Cumple los requerimientos de USP.
• Tizanidina Hydroclorida	
11-Residuo seco	No mas que 3.2%.
12-Productos de degradación, basados en el contenido declarado de Tizanidina Hydroclorida por TLC	
• Productos de degradación específico identificados.	No mas que 0.5%
• Total de productos de degradación.	No mas que 0.5%
13-Valoracion por HPLC	95-105.0% del contenido declarado.
• Tizanidina Hydroclorida	
14-Envase	Estuche de cartulina impreso con blíster ALU/PVC en su interior. Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.

- * Método alternativo
- ** Test para realizar en planta de origen

NOVARTIS Chile S.A

037.01/037.02-E0.05

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

29 ENE. 2013

Nº Ref.: MA-365404/12
 Nº Registro: F-4368/10
 Firma Profesional: J2