



GZR/JON/npc  
Nº Ref.:MA535000/14

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO SILDENAFILO  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-19894/13**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8446/14**  
Santiago, 30 de abril de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario NºF-19894/13; el Informe Técnico Nº 1306, 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario Nº F-19894/13, concedido a Opko Chile S.A.

### **Cada comprimido recubierto contiene:**

#### **Núcleo:**

Sildenafil citrato (Equivalente a 50 mg de Sildenafil)	70,24 mg
Celulosa microcristalina PH102	36,10 mg
Lactosa monohidrato	100,00 mg
Almidón de maíz	61,12 mg
Povidona K30	10,00 mg
Croscarmelosa sódico	7,54 mg
Talco purificado	10,00 mg
Estearato de magnesio, vegetal	5,00 mg

#### **(1) Recubrimiento:**

Hipromelosa 15 cps	1,20 mg
Propilenglicol	0,30 mg
*Colorante Azul mezcla lista	7,50 mg

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:

Alcohol isopropílico  
Diclorometano  
Agua purificada

\*Composición del Colorante Azul mezcla lista:

Alcohol polivinil  
Talco  
Colorante FD&C azul Nº2  
Hipromelosa  
Dióxido de titanio  
Macrogol

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

2  
(Cont. Res. Mod. MA535000)

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30° C, para el producto envasado en estuche de cartulina impresa que contiene Blister PVC transparente incoloro/Aluminio impreso, acondicionado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de 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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UGASI  
GESTIÓN DE TRÁMITES





## ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

### SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

TEST	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimidos recubiertos de color azul claro en forma de rombo.	Inspección visual
IDENTIFICACIÓN	Positiva para Sildenafil Citrato. Se procede según método de valoración HPLC, donde el peak principal es concordante con el peak del Working estándar	Método HPLC
PESO PROMEDIO	309,0 mg/comp. Rec. (teórico informado) $\pm$ 5%	I.H. por pesada en Balanza analítica
UNIFORMIDAD DE PESO	$\pm$ 5% del Peso promedio	I.H. por pesada en Balanza analítica
PÉRDIDA POR SECADO, secado en horno a 105°C durante 3 horas	No más de 3,0% p/p	I.H. ver Mét. Analítico de P. Terminado
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN	No más de 30 minutos	In House
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impurezas individuales: No más de 1% Impurezas totales: No más de 2,0%	HPLC
TEST DE DISOLUCIÓN Medio: HCl 0,01M, 900 mL Aparato: USP tipo II (Paletas) Velocidad: 75 rpm Tiempo: 45 minutos Temperatura: 37° $\pm$ 0,5°C	No menos de 70,0%	UV Absorbancia a 231 nm
VALORACIÓN	50 mg Sildenafil/comprimido recubierto Límites: 90,0% a 110,0%	HPLC
TIPO DE ENVASE	Blister PVC transparente incoloro/Aluminio impreso, acondicionado en estuche de cartulina impresa, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Inspección visual