

JChA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA1115642/18

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DICLOFENACO DE SODIO
COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg
, REGISTRO SANITARIO Nº F-19440/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9758/19
Santiago, 6 de mayo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg**, registro sanitario NºF-19440/17; el Informe Técnico Nº 666, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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 56 de 11 de enero de 2019 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 **DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg**, registro sanitario NºF-19440/17, concedido a Opko Chile S.A., 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED





OPKO Chile S.A.



Diclofenaco de Sodio comprimidos con recubrimiento entérico 50 mg
DicloFenaco Sódico
F-19.440/17 MA1115642
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Diclofenaco de Sodio comprimidos con recubrimiento entérico 50 mg
DicloFenaco Sódico
F-19.440/17 MA1115642
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
Descripción	Comprimidos con recubrimiento entérico, anaranjados, circulares, biconvexos, lisos en ambas caras.	Inspección Visual
Identidad	Tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC
Uniformidad de Peso	No más de 2 de 20 comprimidos se desvían en $\pm 7,5\%$ respecto al promedio Ningún peso de los 20 comprimidos se desvía en $\pm 15\%$ respecto al promedio.	BP, Appendix XIIG
Uniformidad de Unidades de dosificación por variación de peso	El valor de aceptación (AV) de 10 unidades es menor o igual a L1 ($AV \leq L1 = 15,0$)	BP, Appendix XII N
Dimensiones	Diámetro: $7,1 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$ Espesor: $3,0 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$	Pie de metro (Vernier caliper)
Test de Desintegración	a) En medio ácido (2 h): No se desintegra ni un solo comprimido en el medio b) Medio Buffer (1 h): antes de 1 hora los comprimidos están completamente desintegrados en medio buffer	BP, Appendix XII B
Sustancias Relacionadas	a) Ningún peak individual secundario: No más de 0,2% b) Suma de todos los peaks secundarios: No más de 0,5%	HPLC
Disolución Fase Ácida: Medio: 900mL, HCl 0,1N, Aparato: Paletas, RPM: 50; Temperatura: $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$; Fase Buffer: Medio: 900mL, pH 6,8 Buffer fosfato, Aparato: Paletas, RPM: 50; Temperatura: $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$;	Fase Ácida: No más del 10% p/p de la cantidad declarada de Diclofenac es liberada en 120 minutos. Fase Buffer: No menos del 80% de la cantidad declarada de Diclofenac es liberada en 45 minutos.	Método UV

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

10 MAYO 2019

Nº Ref.: MA1115642/8

Nº Registro: F-19.440/17

Firma Profesional: 626

OPKO Chile S.A.



Diclofenaco de Sodio comprimidos con recubrimiento entérico 50 mg
DicloFenaco Sódico
F-19.440/17 MA1115642
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Valoración de Diclofenaco BP	Teórico: 50mg por comprimidos recubierto entérico Límite: (90,0% a 110,0% de lo declarado)	HPLC
Presentación	Primario: Blíster PVC incoloro transparente / aluminio impreso. Secundario: Estuche de cartulina impreso, todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.	Inspección visual

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

10 MAYO 2019

Nº Ref.: MA 1115642/18

Nº Registro: F-19-440/17

Firma Profesional: 606