

GCHC/RHM/rfa
Nº Ref.:MA284871/11

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BUTON ADULTOS
COMPRIMIDOS, REGISTRO SANITARIO Nº
F-3596/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20936/11

Santiago, 23 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS**, registro sanitario NºF-3596/10; el Informe Técnico Nº 1506, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la modificación de especificación de producto terminado involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado, por lo tanto deberá presentar la solicitud correspondiente para actualizar su documentación; 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 1876 de 1995 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

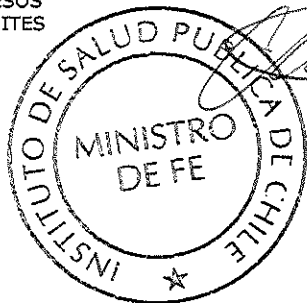
1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado de acuerdo a la metodología analítica VMA-1.0-740394-01-PT, para el producto farmacéutico **BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS**, registro sanitario NºF-3596/10, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
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

Butón Adultos Comprimidos ***Especificaciones Producto Terminado*** ***(Metodología Analítica VMA – 1.0 – 740394 - 01 - PT)***

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|---|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos. |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Comprimidos de color blanco, circulares, biconvexos. Una cara ranurada diametralmente. |
| ☐ <u>Peso promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 210,0 mg $\pm$ 10,0 %
189,0 – 231,0 mg |
| ☐ <u>Diámetro promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 9,0 mm $\pm$ 0,3 mm
8,7 mm – 9,3 mm |
| ☐ <u>Espesor promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 3,4 $\pm$ 0,3 mm
3,1 – 3,7 mm |
| ☐ <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 6,5 Kp $\pm$ 3,5 Kp
3,0 – 10,0 Kp |
| ☐ <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1,0% |
| ☐ <u>Disolución (HPLC):</u> | No menos del 80 % (Q) de lo declarado de Papaverina Clorhidrato y no menos de 80 % (Q) de lo declarado de Atropina Sulfato debe disolverse a los 30 minutos.
Aparato 1 USP 33; 100 r.p.m.; Medio Agua Purificada, 500 mL.
Método HPLC con detector UV a 214 $\pm$ 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad de Contenido:</u> <ul style="list-style-type: none">• Atropina Sulfato:• Papaverina Clorhidrato | Cumple test USP 33 <905>. (HPLC)
Cumple test USP 33 <905>. (HPLC) |
| ☐ <u>Identidad Atropina Sulfato (HPLC):</u> | Positiva |
| ☐ <u>Identidad Papaverina Clorhidrato (HPLC):</u> | Positiva |
| ☐ <u>Valoración Atropina Sulfato: (HPLC)</u>
<u>Límites:</u> | 0,50 mg / comprimido.
0,45 – 0,55 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| ☐ <u>Valoración Papaverina Clorhidrato: (HPLC)</u>
<u>Límites:</u> | 40,0 mg / comprimido.
36,0 – 44,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| ☐ <u>Envases:</u> | Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene comprimidos en blíster de PVC transparente y aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. |

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SECCION REGISTROS FARMACEUTICOS	
OFICINA DE METODOLOGIAS ANALITICAS	
23 NOV 2011	
Nº Ref.:	17A284871
Nº Registro:	179670
Firma Profesional:	[Firma]