

GZR/TCM/APS/pgg
Nº Ref.:MA661555/15

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MATIDAN CÁPSULAS 100
mg (NITROFURANTOÍNA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-12330/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19189/15

Santiago, 30 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico MATIDAN CÁPSULAS 100 mg (NITROFURANTOÍNA), registro sanitario NºF-12330/12; el Informe Técnico Nº 2842, 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 la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **MATIDAN CÁPSULAS 100 mg (NITROFURANTOÍNA)**, registro sanitario Nº F-12330/12, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada cápsula contiene:

Nitrofurantoína macrocristales	100,0 mg
Almidón de maíz	38,8 mg
Almidón glicolato de sodio	15,2 mg
Lauril sulfato de sodio	1,9 mg
Estearato de magnesio	7,0 mg
Lactosa monohidrato (Spray Dried) c.s.p.	365,0 mg

Composición de la cápsula:

Tapa color azul opaco:

Gelatina
Colorante FD&C azul Nº1
Colorante FD&C rojo Nº40
Dióxido de titanio

Cuerpo de color amarillo opaco:

Gelatina
Colorante FD&C amarillo Nº5
Dióxido de titanio

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada que contiene Blíster de PVC transparente y Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (Metodología Analítica VMA – 3.0 – 744461- 01 - PT) 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

4.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

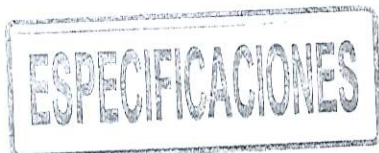
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

03 NOV 2015

Nº Ref.: MM661555/15
Nº Registro: F-12.330/12
Firma Profesional: [Firma]

MATIDAN Cápsulas 100 mg
(Nitrofurantoína)

Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica VMA – 3.0 – 744461- 01 - PT)

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|--|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Cápsulas. |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Cápsulas de gelatina dura tamaño N°2, con cuerpo de color amarillo opaco y tapa de color azul opaco. Contiene polvo fino y/o gránulos pequeños con o sin forma de tarugo de color amarillo. |
| ☐ <u>Peso Promedio Contenido:</u>
<u>Límites:</u> | 365,0 mg $\pm$ 10,0 %
328,5 – 401,5 mg |
| ☐ <u>Peso Promedio Cápsula Llena:</u>
<u>Límites:</u> | 427,0 mg $\pm$ 10,0 %
384,3 – 469,7 mg |
| ☐ <u>Límite de Nitrofurazona (HPLC):</u> | $\leq$ 0,01% |
| ☐ <u>Ensayo de Disolución:</u>
<u>(Espectrofotometría UV)</u> | No menos del 20 % (Q) y no más del 60% disuelto de la cantidad declarada de Nitrofurantoína Macrocrisales debe disolverse a los 60 minutos.
No menos del 45 % (Q) disuelto de la cantidad declarada de Nitrofurantoína Macrocrisales debe disolverse a las 3 horas.
No menos del 60 % (Q) disuelto de la cantidad declarada de Nitrofurantoína Macrocrisales debe disolverse a las 8 horas.
Aparato 1 (canastillo); 100 r.p.m.; medio Buffer pH 7,2 $\pm$ 0,05; 900 mL a una longitud de onda de 375 nm $\pm$ 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis:</u>
<u>Por Uniformidad de Contenido (UV)</u> | Cumple test USP 36 <905>. |
| ☐ <u>Identidad de Nitrofurantoína (UV):</u> | Positiva |
| ☐ <u>Valoración de Nitrofurantoína (UV):</u>
<u>Límites:</u> | 100,0 mg / cápsula.
90,0 mg – 110,0 mg / cápsula; correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada. |
| ☐ <u>Envases:</u>
<u>Envase Primario:</u> | Blíster de PVC transparente y Aluminio impreso. |
| <u>Envase Secundario:</u> | Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. |