



9123 * 17.11.2000

B11-K/Ref.: 14.081/00

SANTIAGO,

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico COTRIMOXAZOL COMPRIMIDOS, registro sanitario N° F-6886/00; el Informe Técnico respectivo ; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **COTRIMOXAZOL COMPRIMIDOS**, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-6886/00.

Cada comprimido contiene:

Sulfametoxazol	400,00 mg
Trimetoprima	80,00 mg
Lauril sulfato de sodio	3,30 mg
Polividona	19,30 mg
Almidón glicolato de sodio	16,50 mg
Talco	3,30 mg
Estearato de magnesio	2,80 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	550,000 mg

Período de eficacia: **24 meses**, almacenado a no más de 25°C.

2.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Mintlab Co. S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. Q.F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



Especificaciones del Producto Terminado
Cotrimoxazol Comprimidos

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|--|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Comprimidos circulares biconvexos, de color blanco.
Una cara ranurada diametralmente. |
| ☐ <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 550,0 mg $\pm$ 10%
495,0 - 605,0 mg |
| ☐ <u>Diámetro:</u>
<u>Límites:</u> | 11,0 mm
10,7 - 11,3 mm |
| ☐ <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 6,0 mm
5,4 - 6,6 mm |
| ☐ <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 7,0 kp
4,0 - 10,0 kp |
| ☐ <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1,0 % |
| ☐ <u>Ensayo de Disolución:</u> | No menos del 70% (Q) disuelto de lo declarado de Sulfametoxazol y de Trimetoprima, debe disolverse a los 60 minutos. |

SIGUE
→

Aparato 2 USP 24, 900 mL, HCl 0,1N, 75 rpm.

HPLC con detector U.V., a longitud de onda 254 ± 2 nm.

- ☐ Uniformidad de Dosis Unitaria por Variación de Peso:

Límites Sulfametoxazol: 340,0 - 460,0 mg / comprimido; correspondiente a un 85,0 - 115,0%.

Coeficiente de Variación:

Límites Trimetoprima: 68,0 - 92,0 mg / comprimido; correspondiente a un 85,0 - 115,0%.

RSD $\leq$ 6,0%

- ☐ Identidad de Sulfametoxazol:

Positiva

- ☐ Identidad de Trimetoprima:

Positiva

- ☐ Valoración de Sulfametoxazol:

400,0 mg / comprimido

372,0 - 428,0 mg/comprimido

correspondiente a un 93,0 - 107,0% de lo declarado.

- ☐ Valoración de Trimetoprima:

80,0 mg / comprimido

74,4 - 85,6 mg/comprimido

correspondiente a un 93,0 - 107,0% de lo declarado.

- ☐ ENVASES :

Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC transparente y aluminio impreso

Caja de carton con etiqueta impresa.

