

Nº Ref: MA1428844/20

Resolución Exenta RW Nº 30023/20
Santiago, 1 de diciembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1428844 de fecha 14 de septiembre de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-9891/16; el Informe Técnico Nº 2554, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

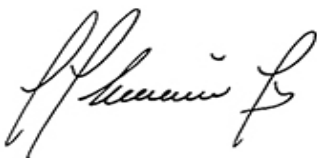
CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

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 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico FLUCLOXACILINA POLVO PARA JARABE 250 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-9891/16, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/62BE2DC0ACDFE49D032586310058CB0B/\\$File/MA1428844__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/62BE2DC0ACDFE49D032586310058CB0B/$File/MA1428844__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
Flucloxacilina Polvo para Jarabe 250 mg/mL (Flucloxacilina
sódica monohidrato)

ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Forma Farmacéutica:	Polvo para Jarabe.	Interna
Descripción polvo:	Polvo y gránulos de color blanco a blanco crema, olor característico.	Interna
Descripción jarabe reconstituido:	Líquido de color rojo, levemente viscoso, con olor a frutas y sin partículas extrañas visibles.	Interna
pH:	4,0 – 7,0	BP
Llenado mínimo	No menor a 30,0 g	Interna
Volumen de entrega:	No menos del declarado en el envase.	Interna
Tiempo reconstitución:	No más de 5 minutos	Interna
Identidad (HPLC):	Positiva para Flucloxacilina Sódica	Interna
Valoración (HPLC):	250,0 mg Flucloxacilina Sódica / 5 mL de Jarabe reconstituido 200,0 mg – 300,0 mg Flucloxacilina Sódica / 5 mL de Jarabe reconstituido Correspondiente a un 80,0 – 120,0% de lo declarado.	BP
Uniformidad de Dosis por Uniformidad de contenido (HPLC):	Primera etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15) Segunda etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15), y ningún valor fuera del rango entre $[1 - (L2 * 0,01)] * M$ y $(1 + L2*0,01) * M$ (L2=25).	Interna
Material Envase Empaque:	<u>Envase Primario</u> : Frasco de polietileno de alta densidad o PET o de vidrio ámbar tipo III etiquetado. <u>Envase Secundario</u> : Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta que contiene vaso cónico. Todo debidamente sellado.	Interna