

JGG/pgg  
Nº Ref.:MA1719394/21

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO LOPERAMIDA  
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-15173/20**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 924/22**  
Santiago, 12 de enero de 2022

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario **NºF-15173/20**; el Informe Técnico N° 60, emitido por la USeción Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

**CONSIDERANDO:** PRIMERO.- Que los límites del peso promedio han sido adecuados conforme a los establecidos en farmacopeas oficiales; debido que para comprimidos de entre 80 mg y 250 mg de peso promedio corresponde una variación de no más del 7,5%;  
SEGUNDO.- Que debe actualizar la metodología analítica del producto según lo aprobado en las especificaciones aprobadas y farmacopea vigente; y

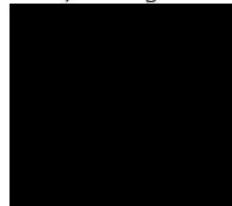
**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N°191 de 05 de febrero de 2021 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario N° F-15173/20, concedido a Mintlab Co. S.A.

### **Cada comprimido contiene:**

Loperamida clorhidrato	2,00 mg + 2% excesos
Croscarmelosa sódico	
Lauril sulfato de sodio	
Almidón de maíz pregelatinizado	
Behenato de glicerilo	
Esterato de magnesio	
Lactosa monohidrato c.s.p	



Materia prima utilizada y eliminada en el proceso de fabricación:  
Agua purificada.

Período de eficacia: 48 Meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene blísteres de PVC transparente/Alu, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado 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.210º 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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

**JEFATURA**

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

*Alvaro*  
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



*Quo Fecit*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe  
*Carolina Valencia Veliz*

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO  
 Loperamida Clorhidrato Comprimidos 2 mg

ESPECIFICACIONES

ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN			REFERENCIA											
Forma Farmacéutica:	Comprimidos.			Método propio											
Descripción:	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una cara ranurada diametralmente.			Método propio											
Peso Promedio: Límites:	110,0 mg $\pm$ 7,5 % 101,8 mg – 118,3 mg			Método propio											
Diámetro Promedio: Límites:	6,5 mm $\pm$ 0,2 mm 6,3 – 6,7 mm			Método propio											
Espesor Promedio: Límites:	3,2 mm $\pm$ 0,3 mm 2,9 – 3,5 mm			Método propio											
Dureza Promedio: Límites:	5,0 kp $\pm$ 3,0 kp 2,0 kp – 8,0 kp			Método propio											
Friabilidad:	Máximo 1,0 %			USP <1216>											
Disolución: Aparato: 2 (Paleta); Velocidad: 50 rpm. Medio de Disolución: Ácido Clorhídrico 0,01 N; Volumen: 900 mL; Determinación: HPLC a una longitud de onda de 214 $\pm$ 2 nm.	No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de loperamida clorhidrato debe disolverse a los 30 minutos			USP <711>											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nivel</th> <th>Número</th> <th>Criterio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td> <td>6</td> <td>Cada una de las 6 unidades no es menor a Q+5% (85%)</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>6</td> <td>El promedio de las 12 unidades (S1+S2) es <math>\geq</math> a Q (80%) y ninguna unidad es &lt; Q-15% (65%)</td> </tr> <tr> <td>S3</td> <td>12</td> <td>El promedio de las 24 unidades (S1+S2+S3) es <math>\geq</math> a Q (80%) y no más de 2 unidades es &lt; Q-15% (65%) y ninguna unidad es &lt; Q-25% (55%)</td> </tr> </tbody> </table>				Nivel	Número	Criterio	S1	6	Cada una de las 6 unidades no es menor a Q+5% (85%)	S2	6	El promedio de las 12 unidades (S1+S2) es $\geq$ a Q (80%) y ninguna unidad es < Q-15% (65%)	S3	12	El promedio de las 24 unidades (S1+S2+S3) es $\geq$ a Q (80%) y no más de 2 unidades es < Q-15% (65%) y ninguna unidad es < Q-25% (55%)
Nivel	Número	Criterio													
S1	6	Cada una de las 6 unidades no es menor a Q+5% (85%)													
S2	6	El promedio de las 12 unidades (S1+S2) es $\geq$ a Q (80%) y ninguna unidad es < Q-15% (65%)													
S3	12	El promedio de las 24 unidades (S1+S2+S3) es $\geq$ a Q (80%) y no más de 2 unidades es < Q-15% (65%) y ninguna unidad es < Q-25% (55%)													
Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido:	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).			USP <905>											
Identidad Loperamida Clorhidrato (HPLC):	Positiva para Loperamida Clorhidrato			USP vigente											
Valoración Loperamida Clorhidrato (HPLC):	2,0 mg / comprimido. 1,8 – 2,2 mg / comprimido. Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.			USP vigente											
Impurezas Orgánicas (HPLC): Loperamida <i>trans</i> -N-óxido más Loperamida <i>cis</i> -N-óxido	No más de 2,0%.			USP vigente											
Material de Envase:	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa que contiene blísteres de PVC transparente/Alu, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.			<p>INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE          AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS          Y DISPOSITIVOS MÉDICOS          SUBSECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS          DE FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS          SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES          13 ENE 2022          N° Ref.: MA1719394/21          N° Registro: F-15.173/20          Firma Profesional:</p>											