

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 Nº 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 Nº 60, emitido por la USección Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que los límites del peso promedio han sido adecuados conforme a los establecido 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 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 Nº191 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 Nº F-15173/20, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato
Croscarmelosa sódico
Lauril sulfato de sodio
Almidón de maíz pregelatinizado
Behenato de glicerilo
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato c.s.p

2,00 mg + 2% excesos

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.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.

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

JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

[Firma]
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**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



[Firma]

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:	110,0 mg ± 7,5 %			Método propio
Límites:	101,8 mg – 118,3 mg			
Diámetro Promedio:	6,5 mm ± 0,2 mm			Método propio
Límites:	6,3 – 6,7 mm			
Espesor Promedio:	3,2 mm ± 0,3 mm			Método propio
Límites:	2,9 – 3,5 mm			
Dureza Promedio:	5,0 kp ± 3,0 kp			Método propio
Límites:	2,0 kp – 8,0 kp			
Friabilidad:	Máximo 1,0 %			USP <1216>
Disolución:	No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de loperamida clorhidrato debe disolverse a los 30 minutos			USP <711>
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 ± 2 nm.	Nivel	Numero	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 ≥ a Q (80%) y ninguna unidad es < Q-15% (65%)	
	S3	12	El promedio de las 24 unidades (S1+S2+S3) es ≥ 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.			

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBCOMITÉ DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOTECNOLÓGICOS Y EQUIVALENTES
SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

1.2.1

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDIRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y BIOLÓGICOS
SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

13 ENE 2022

N° Ref.: MA1719394/21

N° Registro: F-15.173/20

Firma Profesional: _____