



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

YPA/vvc
Ref.: 20751/01

3425

SANTIAGO,

19 ABR. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A. por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico MEBENDAZOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg, registro sanitario N° F- 6916/00; 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 aprobado 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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **MEBENDAZOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg**, concedido a Mintlab Co. S.A. bajo el N° F- 6916/00, las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Handwritten signature]

DR. C.F. JOSE PEÑA RUZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co .S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente

[Handwritten signature]



Especificaciones del Producto Terminado
Mebendazol Comprimidos Masticables 100 mg

Ensayos	Especificaciones
☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos Masticables
☐ <u>Descripción:</u>	Comprimidos circulares, biconvexos, de color rojo, moteados.
☐ <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	300,0 mg $\pm$ 10% 270,0 - 330,0 mg
☐ <u>Diámetro:</u> <u>Límites:</u>	9,0 mm 8,7 - 9,3 mm
☐ <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	4,7 mm 4,2 - 5,2 mm
☐ <u>Dureza Promedio:</u> <u>Límites:</u>	6,0 kp 2,0 - 10,0 kp
☐ <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0 %
☐ <u>Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad de Contenido:</u> <u>Límites:</u>	100,0 mg / comprimido 85,0 - 115,0 mg / comprimido; correspondiente a un 85,0 - 115,0% de lo declarado.
☐ <u>Coeficiente de Variación:</u>	RSD $\leq$ 6,0%
☐ <u>Identidad de Mebendazol:</u>	Positiva

sigue 

□ Valoración de Mebendazol:

Límites:

100,0 mg / comprimido

90,0 - 110,0 mg/comprimido

correspondiente a un 90,0 - 110,0% de lo declarado.

□ Envases:

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC transparente y aluminio impreso.

