

JMC/JON/JJM/npc
Nº Ref.:MA495427/13

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ATENOLOL COMPRIMIDOS
50 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-9870/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2486/14
Santiago, 6 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg, registro sanitario NºF-9870/11; el Informe Técnico Nº 399, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg**, registro sanitario NºF-9870/11, concedido a MINTLAB CO. S.A.

Cada comprimido contiene:

Atenolol	50,000 mg
Lauril sulfato de sodio	4,600 mg
Povidona	5,900 mg
Almidón glicolato de sodio	20,000 mg
Estearato de magnesio	2,700 mg
Colorante FD&C azul Nº 2, lacado	0,140 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	270 mg
Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación.	
Agua purificada	

Período de eficacia:36 meses, almacenado a no más de 25º C, envasado en estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blíster de PVC transparente y aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado código: Metodologia Analitica: VMA-3.0-740057-02-PT 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.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ESPECIFICACIONES

Especificaciones de Producto Terminado

Atenolol Comprimidos 50 mg ***(Metodología Analítica VMA – 3.0 – 740057 – 02 – PT)***

Ensayos	Especificaciones
• <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos
• <u>Descripción:</u>	Comprimidos circulares, biconvexos, de Color celeste moteado. Ambas caras lisas.
• <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	270,0 mg $\pm$ 10 % 243,0 – 297,0 mg
• <u>Diámetro Promedio:</u> <u>Límites:</u>	9,0 mm $\pm$ 3,0% 8,7 – 9,3 mm
• <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	4,0 mm $\pm$ 10,0% 3,6 – 4,4 mm
• <u>Dureza Promedio:</u> <u>Límites:</u>	6,0 kp $\pm$ 4,0 kp 2,0 – 10,0 kp
• <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0 %
• <u>Identidad de Atenolol:</u> A. Absorción Infrarrojo B. HPLC	Positiva. Positiva.
• <u>Valoración Atenolol (HPLC):</u> <u>Límites:</u>	50,0 mg / comprimido 45,0 – 55,0 mg/comprimido correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.



Sigue →



ESPECIFICACIONES

Especificaciones de Producto Terminado

Atenolol Comprimidos 50 mg ***(Metodología Analítica VMA – 3.0 – 740057 – 02 – PT)***

- Disolución:

No menos del 80 % (Q) disuelto de lo declarado de Atenolol debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 2; 50 r.p.m.; Medio Buffer Acetato 0,1 N pH 4,6, 900 mL.
Método HPLC con detector Espectrofotométrico, UV-VIS a 226 ± 2 nm.
- Uniformidad de Dosis por
Uniformidad de Contenido:(HPLC) Cumple Test.
- Envases:

Envase Primario:
Envase Secundario:

Blíster de PVC transparente y aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

Q.F. Octavio Yáñez
Director Técnico
Mintlab Co. S.A.

