

Nº Ref: MA1333602/20

Resolución Exenta RW Nº 18899/20
Santiago, 3 de agosto de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1333602 de fecha 27 de marzo de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ÁCIDO MEFENÁMICO COMPRIMIDOS 500 mg, registro sanitario Nº F-9866/16; el Informe Técnico Nº 1640, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

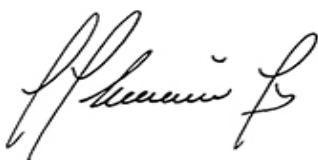
CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

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 56 de 11 de enero de 2019, 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 ÁCIDO MEFENÁMICO COMPRIMIDOS 500 mg, registro sanitario Nº F-9866/16, 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-9YLRUN.nsf/All+Documents/A020C26819D57828842585B9006D59F6/\\$File/MA1333602__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/A020C26819D57828842585B9006D59F6/$File/MA1333602__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 BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
ÁCIDO MEFENÁMICO COMPRIMIDOS 500 mg

Código: EPT-740034

Ensayo	Especificación			Método
Forma Farmacéutica:	Comprimidos.			Interna
Descripción:	Comprimidos oblongos, de color crema, biconvexos. Una cara ranurada diametralmente.			Interna
Peso Promedio: Límites:	800,0 mg $\pm$ 10,0 % 720,0 mg – 880,0 mg			Interna
Largo Promedio: Límites:	19,8 mm $\pm$ 0,6 mm 19,2 – 20,4 mm			Interna
Ancho Promedio: Límites:	9,2 mm $\pm$ 0,3 mm 8,9 – 9,5 mm			Interna
Espesor Promedio: Límites:	5,8 mm $\pm$ 0,6 mm 5,2 – 6,4 mm			Interna
Dureza Promedio: Límites:	17,5 kp $\pm$ 7,5 kp 10,0 kp – 25,0 kp			Interna
Friabilidad:	Máximo 1,0 %			USP <1216>
Disolución (HPLC):	No menos del 75% (Q) de la cantidad declarada de Ácido Mefenámico debe disolverse a los 45 minutos. Aparato: 2 (Paleta); Velocidad: 50 rpm. Medio de Disolución: Buffer tris 0,05 M pH 9,0 $\pm$ 0,05; Volumen: 900 mL; Determinación: HPLC a una longitud de onda de 254 $\pm$ 2 nm			USP <711>
	Nivel	Número	Criterio	
	S1	6	Cada una de las 6 unidades no es menor a 75 + 5% (80%)	
	S2	6	El promedio de las 12 unidades (S1+S2) es $\geq$ a Q (75%) y ninguna unidad es < Q-15% (60%)	
	S3	12	El promedio de las 24 unidades (S1+S2+S3) es $\geq$ a Q (75%) y no más de 2 unidades es < Q-15% (60%) y ninguna unidad es < Q-25% (50%)	

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
ÁCIDO MEFENÁMICO COMPRIMIDOS 500 mg

Código: EPT-740034

Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:	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 Ácido Mefenámico (HPLC) Espectro UV:	Positiva para Ácido Mefenámico	Interna
Identidad Ácido Mefenámico (HPLC) Tiempo de Retención:	Positiva para Ácido Mefenámico	Interna
Valoración Ácido Mefenámico (HPLC):	500,0 mg / comprimido. 450,0 – 550,0 mg / comprimido. Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.	Interna
Impurezas Orgánicas (HPLC):	Cualquier producto de degradación individual: Máximo 0,16 % Total, productos de degradación: Máximo 1,0 %	Interna
Material de Envase-Empaque:	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene blíster de PVC (transparente e incoloro) /Alu impreso. Más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	Interna