

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA652761/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO KETOCONAZOL
COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-3019/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6701/15
Santiago, 23 de abril de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **KETOCONAZOL COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario NºF-3019/15; el Informe Técnico Nº 953, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado (código: Metodología analítica VMA-10-743705-01-PT) para el producto farmacéutico **KETOCONAZOL COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario NºF-3019/15, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



Ministro Fielmente
Ministro de Fe



ESPECIFICACIONES

Ketoconazol Comprimidos 200 mg **Especificaciones Producto Terminado** **(Metodología Analítica VMA-1.0-743705-01-PT)**

Ensayos

Especificaciones

☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos.
☐ <u>Descripción:</u>	Comprimidos circulares, biconvexos de color blanco o casi blanco, moteados. Una de sus caras ranurada diametralmente.
☐ <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	290,0 mg $\pm$ 10,0 % 261,0 mg – 319,0 mg
☐ <u>Diámetro Promedio:</u> <u>Límites:</u>	9,0 mm $\pm$ 0,3 mm 8,7 mm – 9,3 mm
☐ <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	4,7 mm $\pm$ 0,5 mm 4,2 mm – 5,2 mm
☐ <u>Dureza Promedio:</u> <u>Límites:</u>	9,0 kp $\pm$ 5,0 kp 4,0 – 14,0 kp
☐ <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0 %
☐ <u>Ensayo de Disolución:</u>	No menos del 80 % (Q) de la cantidad declarada de Ketoconazol, debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 2; 50 rpm; Medio Ácido Clorhídrico 0,1 N ; 900 mL; espectrofotometría UV a una longitud de onda de 270 nm $\pm$ 2 nm.
☐ <u>Uniformidad de Dosis:</u> <u>Por Variación de Peso:</u>	Cumple test USP 37-NF32 <905>.
☐ <u>Identidad Ketoconazol (UV; HPLC):</u>	Positiva.
☐ <u>Valoración de Ketoconazol (UV; HPLC):</u> <u>Límites:</u>	200,0 mg / comprimido. 180,0 mg – 220,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada.
☐ <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u>	Blíster de PVC transparente y aluminio impreso.
<u>Envase Secundario:</u>	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
23 ABR 2015	
Nº Ref.:	MA 652761/15
Nº Registro:	F-3918/15
Firma Profesional:	