

GZR/TCM/APS/pgg
Nº Ref.:MA661431/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NITROFURANTOINA
MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-9921/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19186/15

Santiago, 30 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg, registro sanitario NºF-9921/11; el Informe Técnico Nº 2843, 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; 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

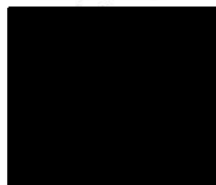
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg**, registro sanitario NºF-9921/11, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada cápsula contiene:

Nitrofurantoína macrocristales
Lauril sulfato de sodio
Estearato de magnesio
Almidón de maíz
Almidón glicolato de sodio
Lactosa monohidrato (spray dried) c.s.p.

100,0 mg



Composición de la cápsula:

Tapa de color azul opaco:

Gelatina
Colorante FD&C azul Nº1
Colorante FD&C rojo Nº40
Dióxido de titanio

Cuerpo color amarillo opaco:

Gelatina
Colorante FD&C amarillo Nº5
Dióxido de titanio

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada que contiene Blíster de PVC transparente y Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (Código: Metodología Analítica VMA – 3.0 – 744827 - 01 - 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

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





Nitrofurantoína Macrocristales Cápsulas 100 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA – 3.0 – 744827 - 01 - PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u> | Cápsulas. |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u> | Cápsulas de gelatina dura tamaño N°2, con cuerpo de color amarillo opaco y tapa de color azul opaco. Contiene polvo fino y/o gránulos pequeños con o sin forma de tarugo de color amarillo. |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio Contenido:</u>
<u>Límites:</u> | 365,0 mg \pm 10,0 %
328,5 – 401,5 mg |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio Cápsula Llena:</u>
<u>Límites:</u> | 427,0 mg \pm 10,0 %
384,3 – 469,7 mg |
| <input type="checkbox"/> <u>Límite de Nitrofurazona (HPLC):</u> | \leq 0,01% |
| <input type="checkbox"/> <u>Ensayo de Disolución:</u>
<u>(Espectrofotometría UV)</u> | No menos del 20 % (Q) y no más del 60% disuelto de la cantidad declarada de Nitrofurantoína Macrocristales debe disolverse a los 60 minutos.
No menos del 45 % (Q) disuelto de la cantidad declarada de Nitrofurantoína Macrocristales debe disolverse a las 3 horas.
No menos del 60 % (Q) disuelto de la cantidad declarada de Nitrofurantoína Macrocristales debe disolverse a las 8 horas.
Aparato 1 (canastillo); 100 r.p.m.; medio Buffer pH 7,2 \pm 0,05; 900 mL a una longitud de onda de 375 nm \pm 2 nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis:</u>
<u>Por Uniformidad de Contenido (UV)</u> | Cumple test USP 36 <905>. |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad de Nitrofurantoína (UV):</u> | Positiva |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración de Nitrofurantoína (UV):</u>
<u>Límites:</u> | 100,0 mg / cápsula.
90,0 mg – 110,0 mg / cápsula; correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada. |
| <input type="checkbox"/> <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 impresa o etiquetada, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. |

