



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/JAM/shl
B11/Ref.: 14.932/02

15.07.2003*005443

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **CLONIXINATO DE LISINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg**, registro sanitario N° F-9881/01; 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, aprobados 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **CLONIXINATO DE LISINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg**, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-9881/01

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Clonixinato de lisina	125,000 mg
Almidón glicolato sódico	38,000 mg
Lauril sulfato de sodio	3,000 mg
Polividona K30	6,000 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	250,000 mg

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco YS-1-7003)	7,080 mg
Hipromelosa	0,040 mg
Macrogol 6000	0,380 mg

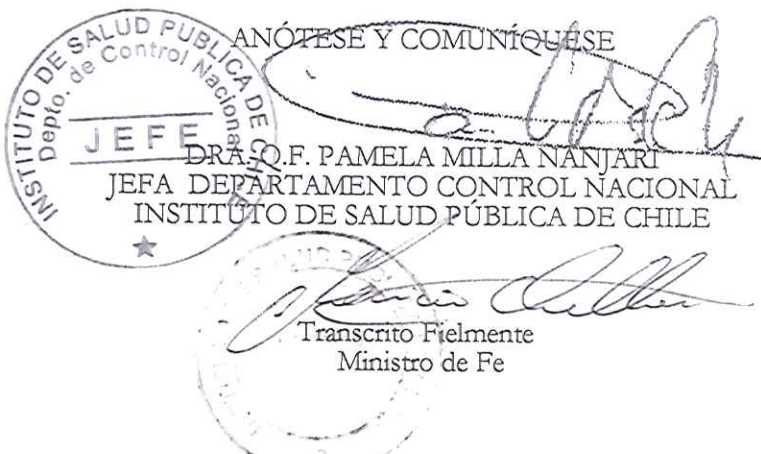
* Composición del recubrimiento polimérico blanco (opadry blanco YS-1-7003):

Dióxido de titanio
Hipromelosa
Macrogol
Polisorbato 80

Período de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25 °C.

2.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.



DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- C.I.S.P.
- Archivo.



Especificaciones del Producto Terminado

Clonixinato de Lisina Comprimidos Recubiertos 125 mg

Ensayos	Especificaciones
☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos Recubiertos
☐ <u>Descripción:</u>	Comprimidos Recubiertos de color blanco a blanco crema, circulares, biconvexos, lisos.
☐ <u>Peso Promedio Núcleo:</u> <u>Límites:</u>	250,0 mg $\pm$ 10 % 225,0 - 275,0 mg
☐ <u>Peso Promedio Comprimido</u> <u>Recubierto:</u> <u>Límites:</u>	257,5 mg $\pm$ 10 % 231,75 - 283,25 mg
☐ <u>Diámetro:</u> <u>Límites:</u>	9,0 mm 8,7 - 9,3 mm
☐ <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	4,0 mm 3,6 - 4,4 mm
☐ <u>Ensayo de Disolución:</u>	No menos del 75 % (Q) disuelto de Clonixinato de Lisina a los 30 minutos. Aparato 1, 1000 mL Buffer Fosfato pH 6,8, 100 r.p.m. Espectrofotometría a longitud de onda de 282 $\pm$ 2 nm.

sigue



- Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:
Límites:

Coeficiente de Variación:

125,00 mg/comprimido recubierto
106,25 - 143,75 mg/comprimido recubierto;
correspondiente a un 85,0 - 115,0 % de lo
declarado.
RSD $\leq$ 6,0%
- Identidad de Clonixinato de Lisina:
(Espectrofotometría UV)

Positiva
- Valoración de Clonixinato de Lisina:
Límites:
(Espectrofotometría UV)

125,0 mg/comprimido recubierto
112,5 - 137,5 mg/comprimido recubierto;
correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo
declarado.
- Envases:

Estuche de cartulina impreso ó Caja de
cartón más etiqueta impresa que contiene
blisters de PVC transparente y aluminio
impreso.

