

Nº Ref: MA1406209/20

Resolución Exenta RW Nº 23561/20
Santiago, 21 de septiembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1406209 de fecha 30 de julio de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico LINCOMICINA CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario Nº F-9899/16; el Informe Técnico Nº 2063, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica.

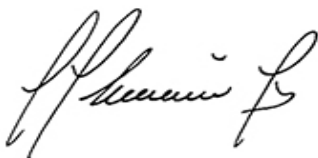
CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

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.- **AUTORIZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico LINCOMICINA CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario Nº F-9899/16, 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/\\$File/MA1406209__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/$File/MA1406209__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

REF.MA1406209/20
Laboratorio Mintlab Co. S.A.
Código: EPT-744079

Reg. I.S.P. N° F-9899/16

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
Lincomicina Cápsulas 500 mg

ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Forma Farmacéutica:	Cápsulas.	Interna
Descripción:	Cápsula de gelatina dura tamaño N° 00, con cuerpo y tapa de color blanco opaco. Contiene polvo fino y/o gránulos pequeños con o sin forma de tarugo de color blanco.	Interna
Peso Promedio Contenido más Cápsula Límites:	781,0 mm $\pm$ 10,0 %. 702,9 – 859,1 mg.	Interna
Peso Promedio Contenido Neto: Límites:	658,0 mg $\pm$ 10,0 %. 592,2 mg – 723,8 mg.	Interna
Determinación de Agua	Máximo 7,0 %.	USP vigente <921>
Disolución:	No menos del 75% (Q) de la cantidad declarada de Lincomicina debe disolverse a los 45 minutos. Aparato: 1 (Canastillo); Velocidad: 100 rpm. Medio de Disolución: Agua; Volumen: 500 mL; Determinación: HPLC a una longitud de onda de 210 ± 2 nm.	HPLC USP vigente <711>
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 vigente <905>
Identidad Lincomicina:	Positivo para Lincomicina.	HPLC Interna
Valoración Lincomicina:	500,0 mg / cápsula. 450,0 – 600,0 mg / cápsula. Correspondiente a un 90,0 – 120,0 % de lo declarado.	HPLC USP vigente
Material de Envase - Empaque:	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene blíster PVC (transparente, incoloro) / ALU impreso, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	