

JChA/MBB/pgg
Nº Ref.:MA989568/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO AMLODIPINO
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15691/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5180/19
Santiago, 11 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-15691/16; el Informe Técnico Nº 307, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica;y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que en el registro sanitario no se encuentra declarado el fabricante de principio activo; SEGUNDO: Que en el registro no se ha regularizado al fabricante de producto terminado. TERCERO: Que en conformidad al artículo 71º del D.S. 3/10, el titular del registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento, y que en su numeral 5, menciona que debe mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica; 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 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** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-15691/16, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido contiene:

Amlodipino besilato (Equivalente a 10 mg de amlodipino)	13,869 mg
Lauril sulfato de sodio	2,400 mg
Croscarmelosa sódica	3,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,200 mg
Estearato de magnesio (vegetal)	2,400 mg
Lactosa monohidrato (Spray dried)	110,000 mg
Celulosa microcristalina c.s.p. (a)	240,000 mg

(a) corresponde a las especificaciones técnicas de Microcel PH 102 o su equivalente en grado técnico.

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, en blíster de PVC transparente de color ámbar / aluminio impreso ó en blíster de PVC-PVDC transparente de color ámbar / aluminio impreso. Contenido en estuche de cartulina impresa, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado, código VMA - 3.0 - 740082 - 02 - 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 el titular del registro debe regularizar en el registro sanitario, al fabricante del producto terminado, mediante la prestación correspondiente. Y que debe informar al fabricante de principio activo con el que se fabrica el producto terminado, indicando nombre y dirección del sitio de manufactura, con el respectivo certificado de BPM legalizado, y los antecedentes que sean necesarios para respaldar la solicitud, mediante la prestación correspondiente. Que el titular del registro tendrá un plazo de 30 días a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en el registro sanitario.

5.- 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.

6.- 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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 MG

ESPECIFICACIONES

(Metodología Analítica VMA – 3.0 – 740082 – 02 – PT)

Ensayos

Especificaciones

☐ Forma Farmacéutica:	Comprimidos
☐ Descripción:	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a blanco crema. Una de sus caras ranurada diametralmente.
☐ Peso Promedio: Límites:	240,0 mg ± 10,0% 216,0 mg – 264,0 mg
☐ Diámetro Promedio: Límites:	9,0 mm ± 3,0% 8,7 mm – 9,3 mm
☐ Espesor Promedio: Límites:	4,0 mm ± 10,0% 3,6 mm – 4,4 mm
☐ Dureza Promedio: Límites:	7,0 kp ± 4,0 kp 3,0 – 11,0kp
☐ Friabilidad:	Máximo 1,0 %
☐ Disolución (UV):	No menos del 75,0% de lo declarado de Amlodipino, debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 2 USP; 75 r.p.m.; solución Ácido Clorhídrico 0,01 N; 500 mL. Espectrofotometría UV a una longitud de onda de 239 ± 2 nm. Criterio USP vigente
☐ Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido (HPLC).	Cumple USP, <905>
☐ Identidad de Amlodipino (HPLC):	Positiva
☐ Valoración de Amlodipino (HPLC): Límites:	10,0 mg / comprimido 9,0 – 11,0 mg / comprimido Correspondiente a un 90,0 - 110,0% de lo declarado de Amlodipino
☐ Impurezas Orgánicas (HPLC): • Amlodipino Compuesto Relacionado A • Amlodipino Aducto Lactosa • Amlodipino Aducto glucosa/galactosa • Otros productos de degradación	Máximo 1,0 % Máximo 0,5 % Máximo 0,5 % Máximo 0,2 %
☐ Envases: Envase Primario: Envase Secundario:	Blíster de PVC transparente de color ámbar / aluminio impreso ó en blíster de PVC-PVDC transparente de color ámbar / aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

11 MAR. 2019

N° Ref.: MA989568/18
N° Registro: F-15-691/16
Firma Profesional: [Firma]

