

MSG/APS/GZR/npc
Nº Ref.:MA555186/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DIAZEPAM COMPRIMIDOS
10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-3374/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10062/14
Santiago, 20 de mayo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **DIAZEPAM COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-3374/10; el Informe Técnico Nº 1549, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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-2.0-74117-01-PT) para el producto farmacéutico **DIAZEPAM COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-3374/10, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- El producto y su principio activo **diazepam** son psicotrópicos y están sujetos a la disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- **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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS
SGD





Diazepam Comprimidos 10 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA - 2.0 – 741117 – 01 - PT)**

Ensayos

Especificaciones

☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos.
☐ <u>Descripción:</u>	Comprimidos circulares, biconvexos de color celeste moteados. Una cara ranurada diametralmente.
☐ <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	240,0 mg $\pm$ 10,0 %. 216,0 mg - 264,0 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>	3,8 mm $\pm$ 0,4 mm. 3,4 mm - 4,2 mm.
☐ <u>Dureza Promedio:</u> <u>Límites:</u>	6,0 kp $\pm$ 4,0 kp. 2,0 kp - 10,0 kp.
☐ <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0 %.
☐ <u>Disolución:</u>	No menos del 85 % (Q) de la cantidad declarada de Diazepam debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 1 USP 36; 100 rpm; Medio Ácido Clorhídrico 0,1 N; 900 mL; espectrofotómetro UV a una longitud de onda de 242 nm $\pm$ 2 nm.
☐ <u>Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido:</u> <u>Límites:</u>	Cumple test USP 36 <905>.
☐ <u>Identidad de Diazepam:</u> • TLC • RRLC	Positiva. Positiva
☐ <u>Valoración de Diazepam (UV):</u> <u>Límites:</u>	10,0 mg / comprimido. 9,0 mg - 11,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada.
☐ <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u> <u>Envase Secundario:</u>	Blíster de PVC transparente incoloro y aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado.

