

JMC/pgg
Nº Ref.:MA1092349/18

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SULFATO FERROSO
COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-2280/19**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13452/20
Santiago, 1 de junio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario NºF-2280/19; el Informe Técnico Nº 1067, 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 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.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario NºF-2280/19, concedido a Laboratorio Chile S.A.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, barnizado, conteniendo blister lámina aluminio + PVC y lámina PVC ámbar, más folleto informativo de paciente y sello de seguridad. Contenido: 20 Comprimidos

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, barnizado, conteniendo blister lámina aluminio + PVC y lámina PVC ámbar, más folleto informativo de paciente y sello de seguridad. Contenido: 20 Comprimidos

Envase Clínico: Caja de cartulina etiquetada, conteniendo blister lámina aluminio + PVC y lámina PVC ámbar, más folleto informativo de paciente y sello de seguridad. Contenido: 1000 Comprimidos.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25ºC, envasado en estuche de cartulina impreso, barnizado o caja cartulina etiquetada, conteniendo blister lámina de aluminio + PVC y lámina PVC ámbar, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

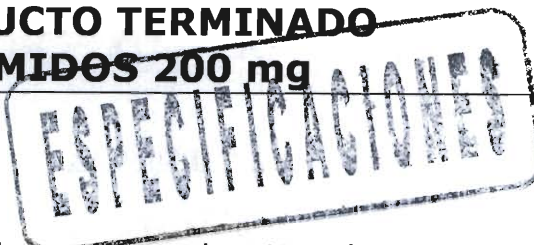
JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
SULFATO FEROSO COMPRIMIDOS 200 mg

Código: CC-EPT-120-20-00215



1.- Descripción:

Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco, moteados. Una de sus caras ranurada diametralmente.

2.- Peso Promedio:

Peso teórico del comprimido: 640,0 mg.
Límites: 608,0 – 672,0 mg. ($\pm 5\%$)

3.- Diámetro: (Control de Proceso)

Teórico = 11,0 mm. Límites = 10,8 – 11,3 mm.

4.- Espesor: (Control de Proceso)

Teórico = 5,5 mm. Límites = 5,0 – 6,0 mm.

5.- Dureza:

Teórico = 8,0 Kp. Límites = 4,0 – 12,0 Kp

6.- Friabilidad:

Límite máximo = 1,0%

7.- Disolución (Método de Cuantificación: Espectrofotometría UV):

Aparato / Velocidad = 2 de USP / 50 rpm
Medio / Volumen = HCl 0,1N / 900 mL.
Longitud de Onda = 520 nm para Reacción colorimétrica con 2-2' Bpiridina
Valor Q / Tiempo $\geq 75\%$ / 45 minutos.

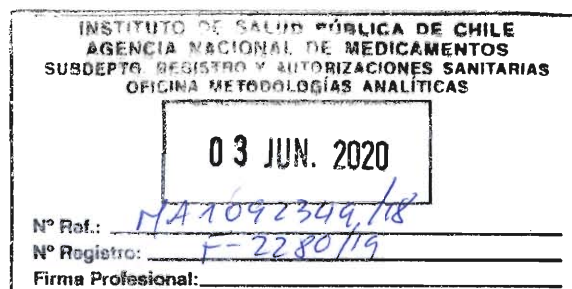


Tabla de aceptación USP

Etapas	Nº de Cinéticas Disolución	Criterio de aceptación
S1	6	Cada valor no debe ser menor al $Q + 5\% = 80\%$
S2	6	El promedio de los 12 valores (S1+S2) es $\geq$ que $Q = 75\%$ y ningún valor es $< Q - 15\% = 60\%$
S3	12	El promedio de los 24 valores (S1+S2+S3) es $\geq$ que $Q = 75\%$ no más de 2 valores son $< Q - 15\% = 60\%$ y ningún valor es $< Q - 25\% = 50\%$

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
SULFATO FEROSO COMPRIMIDOS 200 mg

ESPECIFICACIONES

8.- Identidad del Principio Activo: (Método= Reacción de color):

Positiva para Sulfato Ferroso.

9.- Uniformidad de Dosis Unitaria de Sulfato Ferroso Heptahidrato (200 mg/comprimido)(Método = "Variación de Peso") :

Criterios de Aceptación (L):

Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$

Segunda etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$

Ningún valor puede ser menor de $(1 - L2 \cdot 0,01)M$

Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2 \cdot 0,01)M$

Siendo: $L1 = 15,0$ y $L2 = 25,0$

10.- Valoración de Sulfato Ferroso Heptahidrato (200 mg/comprimido)(Método = Reacción de Color y/o Volumétrica):

Límites: 190,0 – 220,0 mg/comprimido.

95 – 110% de lo declarado.

11.- Presentación:

Venta Farmacia. Muestra Médica y Clínico:

Estuche de cartulina impreso barnizado o caja de cartulina etiquetada que contiene blister PVC (ámbar)/AL-(PVC), más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

