

GZR/VEY/shl
Nº Ref.:MA635417/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLUNA COMPRIMIDOS
75 mcg (DESOGESTREL), REGISTRO SANITARIO Nº
F-20132/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4286/15

Santiago, 18 de marzo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita incorporación de accesorios para el producto farmacéutico **SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg (DESOGESTREL)**, registro sanitario NºF-20132/13; 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 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** la incorporación de accesorios para el producto farmacéutico **SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg (DESOGESTREL)**, registro sanitario NºF-20132/13, concedido a Mintlab Co. S.A., manteniendo los accesorios de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Accesorios: Puede o no incluir portablister.

Muestra Médica: Accesorios: Puede o no incluir portablister.

Envase Clínico: Accesorios: Puede o no incluir portablister.

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.- **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
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA649708/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLUNA COMPRIMIDOS 75
mcg (DESOGESTREL), REGISTRO SANITARIO Nº
F-20132/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6477/15
Santiago, 20 de abril de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg (DESOGESTREL)**, registro sanitario NºF-20132/13; el Informe Técnico Nº 930, 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 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 MA-2.0-757037-PT) para el producto farmacéutico **SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg (DESOGESTREL)**, registro sanitario NºF-20132/13, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES





ESPECIFICACIONES

Soluna Comprimidos 75 mcg (DESOGESTREL)

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica MA-2.0-757037-PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|--|
| O <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos. |
| O <u>Descripción:</u> | Comprimidos circulares, biconvexos de color blanco a casi blanco. Una cara grabada con la inscripción "152". |
| O <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 65,0 mg $\pm$ 10,0 %
58,5 mg – 71,5 mg. |
| O <u>Diámetro Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 5,0 mm $\pm$ 0,4 mm.
4,6 mm – 5,4 mm. |
| O <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 2,7 mm $\pm$ 0,3 mm.
2,4 mm – 3,0 mm. |
| O <u>Dureza Promedio:</u> | 2,0 kp $\pm$ 7,0 kp (equivalentes a 20 – 70 N). |
| O <u>Friabilidad:</u>
<u>Límite:</u> | Máximo 1,0 %. |
| O <u>Agua (K.F.):</u> | <u>Límite:</u> Máximo 5,5 % p/p. |
| O <u>Disolución:</u> | No menos del 75 % (Q) de lo declarado de Desogestrel, debe disolverse a los 45 minutos.
Aparato 2 Ph.Eur.; 50 rpm; Medio Lauril Sulfato de Sodio al 0,3 %; 500 mL. HPLC con detector espectrofotométrico UV a 205 nm. Test debe cumplir con Ph. Eur (2.9.3.) |
| O <u>Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido (HPLC):</u> | Cumple test (Ph. Eur 2.9.40). |
| O <u>Identidad Desogestrel (TLC y HPLC):</u> | Positiva. |
| O <u>Valoración Desogestrel (HPLC):</u>
<u>Límites:</u> | 75,0 μ g / comprimido.
67,5 μ g – 82,5 μ g / comprimido; correspondiente a un 90,0 % – 110,0 % de lo declarado. |
| O <u>Sustancias Relacionadas (HPLC):</u>
<u>Límites:</u> | <u>Impureza A:</u> Máximo 1,0%.
<u>Impureza B:</u> Máximo 1,0 %.
<u>Impureza C:</u> Máximo 1,0 %.
<u>Impureza D:</u> Máximo 1,0 %.
<u>Impureza E:</u> Máximo 1,0 %.
<u>Impureza máxima individual desconocida:</u> Máximo 1,0 %.
<u>Impurezas totales:</u> Máximo 3,0 %. |
| O <u>Envases: Envase Primario:</u> | Blíster de PVDC / PVC transparente incoloro y aluminio impreso. |
| <u>Envase Secundario:</u> | Envoltorio trilaminado hecho de poliéster/lámina de aluminio/polietileno natural en estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada más |

