

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LADYGEX COMPRIMIDOS,
REGISTRO SANITARIO N° F-20497/13**

TCM/GZR/pgg
N° Ref.:MA736987/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 1836/16
Santiago, 26 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **LADYGEX COMPRIMIDOS**, registro sanitario N°F-20497/13; el Informe Técnico N° 220, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 : (MA-2.0-754129-PT) para el producto farmacéutico **LADYGEX COMPRIMIDOS**, registro sanitario N°F-20497/13, 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

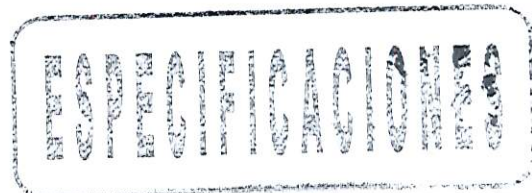
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





Ladygex Comprimidos
Drospirenona-etinilestradiol
Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica MA-2.0-754129-PT)

Ensayos

Especificaciones

☐ Forma Farmacéutica:

Comprimidos

☐ Descripción:

Activo:

Comprimidos circulares, biconvexos de color amarillo. Una cara grabada con la inscripción "143".

Placebo:

Comprimidos circulares, biconvexos de color blanco a casi blanco. Una cara grabada con la inscripción "303".

☐ Peso Promedio:

Activo:

Límites:

80,0 mg $\pm$ 10,0 %.
72,0 mg – 88,0 mg.

Placebo:

Límites:

80,0 mg $\pm$ 10,0 %.
72,0 mg – 88,0 mg.

☐ Diámetro Promedio:

Activo:

Límites:

6,0 mm $\pm$ 0,4 mm.
5,6 mm – 6,4 mm.

Placebo:

Límites:

6,0 mm $\pm$ 0,4 mm
5,6 mm – 6,4 mm.

☐ Espesor Promedio:

Activo:

Límites:

2,7 mm $\pm$ 0,4 mm.
2,3 mm – 3,1 mm.

Placebo:

Límites:

2,6 mm $\pm$ 0,4 mm.
2,2 mm – 3,0 mm.

☐ Dureza:

Activo:

Límites:

2,0 kp – 8,0 kp (equivalente a 20 – 80 N).

☐ Friabilidad:

Activo:

Límite:

Máximo 1,0 %.

☐ Agua (K.F.):

Activo:

Límite:

Máximo 7,0 %.

☐ Disolución:

No menos del 75 % (Q) de lo declarado de Drospirenona, debe disolverse a los 45 minutos. Aparato 2 USP 35/Ph. Eur*; 50 rpm; Medio de Disolución Agua Purificada, 500 mL. HPLC con detector espectrofotométrico UV a 270 nm. Ensayo debe cumplir con Ph.Eur (2.9.3)* y USP <711>.

No menos del 75 % (Q) de lo declarado de Etinilestradiol, debe disolverse a los 45 minutos. Aparato 2 USP 35/Ph. Eur*; 50 rpm; Medio de Disolución Agua Purificada, 500 mL. HPLC con detector espectrofluorométrico a 285 nm (excitación) y 310 nm (emisión). Ensayo debe cumplir con Ph.Eur (2.9.3)* y USP <711>.

☐ Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido:

Drospirenona (HPLC):

Cumple test USP 35 <905>/ Ph.Eur (2.9.40)*.

Etinilestradiol (HPLC):

Cumple test USP 35 <905>/ Ph.Eur (2.9.40)*.

☐ Identidad:

Drospirenona (TLC y HPLC):

Positiva.

Etinilestradiol (TLC y HPLC):

Positiva.

☐ Valoración

Drospirenona (HPLC):

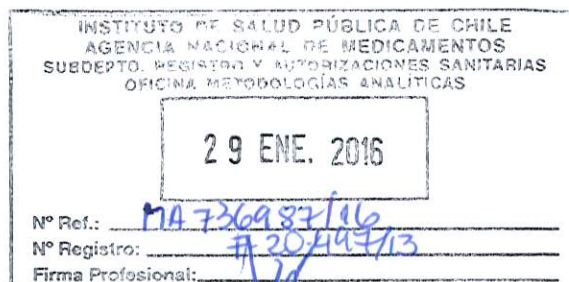
Límites:

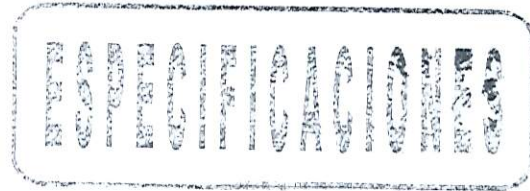
3000,0 μ g / comprimido.
2700,0 μ g – 3300,0 μ g / comprimido; correspondiente a un 90,0 % – 110,0 % de lo declarado.

Etinilestradiol (HPLC):

Límites:

30,0 μ g / comprimido.
27,0 μ g – 33,0 μ g / comprimido; correspondiente a un 90,0 % – 110,0 % de lo declarado.





☐ Sustancias Relacionadas (HPLC):

Límites:

Drospirenona:

Drospirenona isolactona: Máximo 1,0 %
Impureza Desconocida: Máximo 0,5 %.

Etinilestradiol:

6 α -Hidroxi Etinilestradiol: Máximo 1,0 %.
6 β -Hidroxi Etinilestradiol: Máximo 1,0 %.
6-Ceto Etinilestradiol: Máximo 1,0 %.
8,9, 11-Etinilestradiol: Máximo 1,0 %.
8,6-Etinilestradiol: Máximo 1,0 %.
Impureza desconocida: Máximo 1,0 %.

Impurezas totales:

Máximo 4,0 %.

☐ Ausencia de Principios Activos(Placebo, HPLC):

Ausencia.

☐ Envases:

Envase Primario:

Blíster de PVDC / PVC transparente e incoloro y aluminio impreso.

Envase Secundario:

Envoltorio trilaminado hecho de poliéster/lámina de aluminio/polietileno natural dentro de estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente etiquetado y sellado.

*: Farmacopea empleada como referencia por el proveedor

INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH OF CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
29 ENE. 2016	
Nº Ref.:	MA736987116
Nº Registro:	F20497113
Firma Profesional:	