

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA1050479/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CARBAMAZEPINA
COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-6873/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20901/18
Santiago, 8 de octubre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario NºF-6873/15; el Informe Técnico Nº 2615, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia 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 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-4.0-740778-02- PT) para el producto farmacéutico **CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario NºF-6873/15, 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 AUTORIZACIONES SANITARIAS
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
UCD





Carbamazepina Comprimidos 200 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA - 4.0 - 740778 - 02 - PT)**

Ensayos

Especificaciones

Comprimidos.

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

265,0 mg $\pm$ 10,0 %
238,5 - 291,5 mg

9,0 mm $\pm$ 3,0 %
8,7 - 9,3 mm

4,3 mm $\pm$ 10,0 %
3,9 - 4,7 mm

7,0 kp $\pm$ 3,0 kp
4,0 - 10,0 kp

Máximo 1,0 %

No menos del 75,0 % de lo declarado de Carbamazepina debe disolverse a los 60 minutos.
Aparato 2; 75 r.p.m.; Lauril Sulfato de Sodio 1%, 900 mL.
Determinación: Espectrofotometría U.V., a longitud de onda 288 $\pm$ 2 nm.

Cumple test USP 37 <905>.

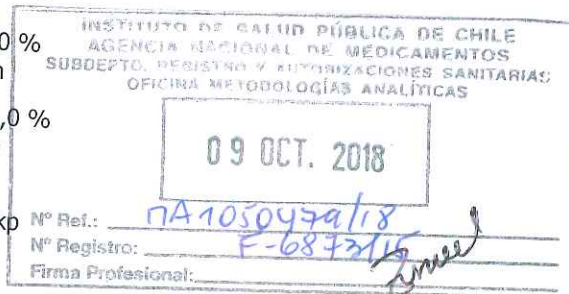
Positiva.

200,0 mg / comprimido.
180,0 mg - 220,0 mg / comprimido;
Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado.

(no rutinario)
No más de 0,2%
No más de 0,2%
No más de 0,2%
No más de 0,5%

Blíster de PVC transparente y aluminio impreso.

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.



☐ Forma Farmacéutica:

☐ Descripción:

☐ Peso Promedio:
Límites:

☐ Diámetro Promedio:
Límites:

☐ Espesor Promedio:
Límites:

☐ Dureza Promedio:
Límites:

☐ Friabilidad:

☐ Disolución:

☐ Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:
Promedio:
Límites:

☐ Identidad Carbamazepina: (UV; HPLC)

☐ Valoración Carbamazepina: (UV; HPLC)
Límites:

☐ Impurezas Orgánicas
Compuesto relacionado A de carbamazepina
Compuesto relacionado B de carbamazepina
Cualquier impureza individual
Impurezas totales

☐ Envases:
Envase Primario:

Envase Secundario: