

GCHC/RHM/rfa
Nº Ref.:MA314033/11

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ENALAPRIL MALEATO
COMPRIMIDOS 20 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-9886/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3841/12
Santiago, 1 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario NºF-9886/11; el Informe Técnico Nº 419, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado, cambiando condiciones del test de disolución y la especificación para la uniformidad de contenido, por lo que deberá presentar la solicitud de modificación correspondiente para regularizar su documentación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 VMA-1.0-741494-01-PT, para el producto farmacéutico **ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario NºF-9886/11, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) 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
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





Enalapril Maleato Comprimidos 20 mg
Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica VMA – 1.0 – 741494 - 01 – PT)

Ensayos

☐ Forma Farmacéutica:

☐ Descripción:

☐ Peso promedio:

Límites:

☐ Diámetro promedio:

Límites:

☐ Espesor promedio:

Límites:

☐ Dureza:

Límites:

☐ Friabilidad:

☐ Disolución:

☐ Compuestos Relacionados: (HPLC)

☐ Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad de Contenido: (HPLC)

☐ Identidad Enalapril Maleato: (HPLC)

☐ Valoración Enalapril Maleato (HPLC):

Límites:

☐ Envases:

• Envase Primario:

• Envase Secundario:

Especificaciones

Comprimidos.

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

130,0 mg $\pm$ 10,0 %

117,0 – 143,0 mg

6,5 mm $\pm$ 0,2 mm

6,3 – 6,7 mm

3,8 mm $\pm$ 0,4 mm

3,4 mm – 4,2 mm

6,5 kp $\pm$ 3,5 kp

3,0 – 10,0 kp

Máximo 1,0 %

No menos del 80 % de lo declarado de Enalapril Maleato debe disolverse a los 30 minutos.

Aparato 2 USP 33; 50 r.p.m.; Medio Buffer fosfato pH 6,8, 900 mL.

Método HPLC con detector UV-VIS, longitud de onda de 215 nm $\pm$ 2 nm.

La suma de todos los compuestos relacionados incluyendo aquellos de Enalaprilato y Enalapril Dicotopiperazina no es más de 5,0 %.

Cumple test USP 33 <905>

Positiva

20,0 mg / comprimido.

18,0 – 22,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.

Blíster de PVC transparente o PVC-PVDC ámbar y aluminio impreso o blíster de Aluminio/Polietileno/Aluminio.

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, más folleto de información al Paciente. Todo el producto debe estar sellado.

