

Nº Ref.:MA244097/10
RHM/rfa

MODIFICA A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NEOHYSTICLAR
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-14378/09

Resolución Exenta RW Nº 480/11

Santiago, 13 de enero de 2011

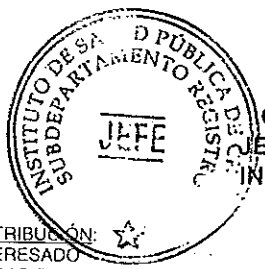
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Medical International Laboratories Corporation S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **NEOHYSTICLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario NºF-14378/09; el Informe Técnico Nº 64, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE las nuevas especificaciones de producto terminado cuya codificación es VMA-02-0002/01-PT, para el producto farmacéutico **NEOHYSTICLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario NºF-14378/09, concedido a Medical International Laboratories Corporation S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN: ★
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ESPECIFICACIONES

Neohysticlar Comprimidos Recubiertos 5 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA – 02 – 0002 / 01 - PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|--|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos recubiertos. |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Comprimidos recubiertos de color blanco a blanco levemente rosado, circulares, biconvexos, con una cara ranurada diametralmente. |
| ☐ <u>Peso promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 104,0 mg $\pm$ 10,0 %
93,6 mg – 114,4 mg |
| ☐ <u>Diámetro promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 6,6 $\pm$ 0,2 mm
6,4 mm – 6,8 mm |
| ☐ <u>Espesor promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 3,1 mm $\pm$ 0,4 mm
2,7 mm – 3,5 mm |
| ☐ <u>Disolución:</u> (UV-VIS) | No menos del 75 % de lo declarado de Desloratadina debe disolverse a los 45 minutos.
Aparato 2 USP 33; 50 r.p.m.; Medio Ácido Clorhídrico 0,1 N, 500 mL.
Método Espectrofotómetro UV a 278 ± 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad de Contenido:</u> (RRLC)
(Cromatografía Líquida de Rápida Resolución)
<u>Límites:</u>

<u>Coefficiente de Variación:</u> | 5,00 mg Desloratadina / comprimido recubierto.
4,25 – 5,75 Desloratadina / comprimido recubierto;
Correspondiente a un 85,0 – 115,0 % de lo declarado.
RSD $\leq$ 6,0 %. |
| ☐ <u>Identidad Desloratadina:</u> (RRLC) | Positiva para Desloratadina |
| ☐ <u>Valoración Desloratadina:</u> (RRLC)
<u>Límites:</u> | 5,0 mg Desloratadina/ comprimido recubierto
4,5 mg – 5,5 mg / comprimido recubierto;
correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| ☐ <u>Envases:</u> | Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente. |

