

AAA/MMC/pgg  
Nº Ref.:MA1103805/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg (KETOPROFENO), REGISTRO SANITARIO Nº F-15952/17**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19721/19**  
Santiago, 3 de septiembre de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg (KETOPROFENO), registro sanitario NºF-15952/17 ; el Informe Técnico Nº 1438, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

**CONSIDERANDO:** Dado que Ketoprofeno comprimidos con recubrimiento entérico no posee monografía, la exigencia se limita a la determinación de no más de 2,0% de impurezas totales como control rutinario, de acuerdo a capítulo general de USP <466>; 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg (KETOPROFENO)**, registro sanitario NºF-15952/17, concedido a Mintlab Co. S.A.

**Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:**

**Núcleo:**

Ketoprofeno	100,00 mg
Almidón pregelatinizado	20,00 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Lactosa monohidrato (Spray Dried)	50,00 mg
Lauril sulfato de sodio	2,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Celulosa microcristalina (PH-101) c.s.p.	250,00 mg

**Recubrimiento:**

*Recubrimiento entérico blanco (Acryl Eze)	19,87 mg
Colorante FD&C amarillo Nº 5, laca	0,10 mg
Simeticona 30%	0,10 mg
(equivalente a 0,03 mg de sustancia seca)	

**\*Composición del Recubrimiento entérico blanco (Acryl Eze):**

Copolímero del ácido metacrílico tipo C  
Dióxido de titanio  
Trietil citrato  
Dióxido de silicio coloidal  
Bicarbonato de sodio  
Laurilsulfato de sodio  
Talco

Solvente utilizado y posteriormente eliminado durante el proceso de fabricación:  
Agua purificada

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, en estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene blíster de PVC transparente y aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- 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.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO Y COMUNÍQUESE  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

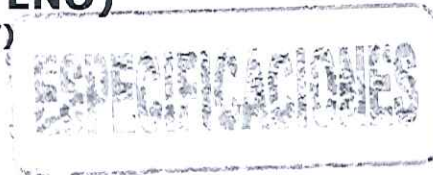
**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO  
RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO 100 MG (KETOPROFENO)**  
(código: VMA – 2.0– 743712-01– PT)



**Ensayos**

Forma Farmacéutica:

Descripción:

Peso Promedio:

Límites:

Diámetro Promedio:

Límites:

Espesor Promedio:

Límites:

Disolución:

Límites:

Identidad Ketoprofeno: (U.V.)

Valoración Ketoprofeno: (U.V.)

Límites:

Total Sustancias Relacionadas

Envases:

**Especificaciones**

Comprimidos con recubrimiento entérico

Comprimidos con recubrimiento de color amarillo a amarillo crema, circulares, biconvexos. De caras lisas.

270 mg  $\pm$  5 %

256,5 mg – 283,5 mg

9,2 mm  $\pm$  3,0 % mm

8,9 mm – 9,5 mm

4,5 mm  $\pm$  10,0 %

4,0 mm – 5,0 mm

Límite Interno:

**Etapa ácida:** No más de 10,0 % (Q) de lo declarado de Ketoprofeno debe disolverse en 120 minutos.

Aparato 1 USP; 100 r.p.m; en 1000 mL de ácido clorhídrico 0,1 N. Espectrofotometría U.V., a longitud de onda 260  $\pm$  2 nm.

**Etapa alcalina:** No menos del 75 % (Q) de lo declarado de Ketoprofeno debe disolverse en 30 minutos.

Aparato 1 USP; 100 r.p.m; en 1000 mL de buffer fosfato pH 6,8. Espectrofotometría U.V., a longitud de onda 260  $\pm$  2 nm. Positiva

100,0 mg / comprimido con recubrimiento entérico de liberación prolongada.

90,0 mg – 110,0 mg / comprimido recubierto.

Correspondiente a un 90,0 % – 110,0 % de lo declarado

No más de 2,0%

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blíster de PVC transparente y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente rotulado y sellado

