



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/PCS/rge
B15/Ref.: 7847/04

SANTIAGO,

29.04.2004*003209

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 mg, registro sanitario N° F-6857/00; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE un período de eficacia de 60 meses, almacenado a no más de 25° C, para el producto farmacéutico AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 mg, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-6857/00.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- CISP
- Unidad de Procesos





ESTABILIDAD DE ESTANTERIA

PRODUCTO	: AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 mg
ENVASES	: Estuche de cartulina impreso que contiene en su interior blister de PVC transparente y aluminio impreso
CONDICIONES	: Ambientales, Zona II (temperatura: 25 ± 2 °C; humedad relativa: 60 ± 5 %)
FECHA DE REALIZACION	: Inicio: 24/02/1999 : Terminó: 09/03/2004
METODO DE VALORACION	: Espectrofotometría Visible a 325 ± 2 nm (BP 2000) o HPLC con detector Espectrofotométrico UV a 230 nm (Interna basada en USP 26) : M.A. 025, V006
FABRICANTE	: Laboratorio Mintlab Co. S.A.
RESPONSABLE ANALITICO	: Laboratorio Mintlab Co. S.A.

	Serie	Fecha de Elaboración	Aprobado Control de Calidad (0 mes)
1	9B1507	24 febrero 1999	556-9
2	9B1508	24 febrero 1999	565-9
3	9B1509	2 marzo 1999	600-9

	0 mes			6 meses			12 meses			18 meses			24 meses			36 meses			48 meses			60 meses			
ENSAYOS	Serie 1	Serie 2	Serie 3	Serie 1	Serie 2	Serie 3	Serie 1	Serie 2	Serie 3	Serie 1	Serie 2	Serie 3	Serie 1	Serie 2	Serie 3	Serie 1	Serie 2	Serie 3	Serie 1	Serie 2	Serie 3	Serie 1	Serie 2	Serie 3	ESPECIFICACIONES
DESCRIPCION	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco a amarillo pálido. Una cara ranurada diametralmente.
DUREZA	22,9	23,3	-	25,2	20,5	18,1	20,4	21,2	24,7	17,3	15,8	18,0	18,7	17,8	19,8	16,6	18,0	15,9	16,1	17,2	17,0	18,0	17,0	19,2	Promedio: $23,5 \pm 8,5$ kp Límites: 15,0 - 32,0 kp
DISOLUCION AMOXICILINA	105,2	102,0	105,1	103,7	105,1	99,5	104,7	103,4	104,2	104,8	100,5	103,1	105,0	102,1	104,0	101,6	100,4	103,3	100,1	100,8	100,5	105,9	98,4	100,4	Q > 80 % disuelto a los 90 minutos, en agua desmineralizada.
IDENTIDAD AMOXICILINA	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Positiva
VALORACION AMOXICILINA	802,4	812,5	754,1	814,8	788,5	742,2	760,5	760,3	790,9	729,4	738,0	747,3	756,3	779,5	752,8	728,0	727,1	726,9	692,4	702,5	691,9	735,8	738,9	725,5	Límites: 675,0 - 900,0 mg / comprimido Correspondiente a un 90,0 - 120,0 % de lo declarado

Nº de análisis	137-ET	138-ET	144-ET	310-ET	321-ET	311-ET	545-ET	546-ET	581-ET	846-ET	847-ET	927-ET	1584-ET	1585-ET	1583-ET	2493-ET	2494-ET	2492-ET	4191-ET	4192-ET	4320-ET
----------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

Observaciones: Serie 3 a 0 mes no se controla dureza porque el instrumento estaba en reparaciones.

Conclusiones: El producto cumple las especificaciones durante todo el estudio y bajo las condiciones a las que fueron expuestas. En vista de los resultados se avala un periodo de eficacia de 60 meses.


Cecilia Romero V
Jefe de Control de Calidad