

GZR/FKV/JON/npc
Nº Ref.:MA568508/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO HASSAPIRIN
COMPRIMIDOS 500 mg (ÁCIDO ACETILSALICILICO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-6909/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15229/14
Santiago, 24 de julio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico HASSAPIRIN COMPRIMIDOS 500 mg (ÁCIDO ACETILSALICILICO), registro sanitario NºF-6909/10; el Informe Técnico Nº 2149, 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 3 de 2010 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 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **HASSAPIRIN COMPRIMIDOS 500 mg (ÁCIDO ACETILSALICILICO)**, registro sanitario NºF-6909/10, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido contiene:

Ácido acetilsalicílico (180-840 IQA)	500,0 mg
Croscarmelosa sódica	5,0 mg
Almidón de maíz	15,0 mg
Celulosa microcristalina PH-101	70,0 mg

Período de eficacia:

- 36 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa debidamente sellada que contiene blisters de PVC transparente incoloro/ Al impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

- 24 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa debidamente sellada que contiene blisters de PVDC transparente incoloro/Al impreso o blisters de ACLAR transparente incoloro/Al impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (código: VMA-1.1-742592-01-PT) 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.210º 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA 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
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES





Hassapirin Comprimidos 500 mg
(Ácido Acetilsalicílico)

Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica VMA-1.1-742592-01-PT)

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|---|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco, moteados. De caras lisas. |
| ☐ <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 590,0 mg $\pm$ 10,0 %
531,0 mg – 649,0 mg |
| ☐ <u>Diámetro Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 12,0 mm $\pm$ 3,0%
11,6 mm – 12,4 mm |
| ☐ <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 5,0 mm $\pm$ 10,0 %
4,5 mm – 5,5 mm |
| ☐ <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 8,0 kp $\pm$ 5,0 kp
3,0 kp – 13,0 kp |
| ☐ <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1,0 %. |
| ☐ <u>Identidad de Ácido Acetilsalicílico:</u>
(Colorimetría e Infrarrojo) | Positiva para ambos test |
| ☐ <u>Disolución:</u> | No menos del 80 % (Q) de lo declarado de Ácido Acetilsalicílico debe disolverse a los 30 minutos.
Aparato 1 USP 33; 50 r.p.m.; Medio Buffer Acetato pH 4,5; 500 mL.
Espectrofotometría UV a una longitud de onda de 265 $\pm$ 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis Unitaria por Variación de Peso:</u>

<u>Coeficiente de Variación:</u> | Cumple test USP 33 <905>

Máximo 0,3 %. |
| ☐ <u>Límite de Ácido Salicílico Libre:</u> (RRLC) | |
| ☐ <u>Valoración de Acido Acetilsalicílico:</u> (RRLC)
<u>Límites:</u> | 500,0 mg / comprimido.
450,0 – 550,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| ☐ <u>Envases:</u> | Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa debidamente sellada que contiene blisters de PVC transparente incoloro/ Al impreso o blisters de PVDC transparente incoloro/Al impreso o ACLAR transparente incoloro/Al impreso, más Folleto de Información al Paciente, todo debidamente sellado. |

