

GCHC/APS/spp
Nº Ref.:MA313914/11

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SAGRAS CÁPSULAS
120 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-17313/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14910/12

Santiago, 26 de julio 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 **SAGRAS CÁPSULAS 120 mg**, registro sanitario NºF-17313/08; el Informe Técnico Nº 1610, 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 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 (Metodología Analítica VMA - 1.1 - 747051 - 01 - PT) para el producto farmacéutico **SAGRAS CÁPSULAS 120 mg**, registro sanitario NºF-17313/08, concedido a MINTLAB CO. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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




Sagras Cápsulas 120 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA - 1.1 - 747051 - 01 - PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|---|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Cápsulas |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Cápsulas de gelatina dura tamaño N° 1, con tapa y cuerpo de color azul opaco. Contiene polvo fino y/o gránulos pequeños con o sin forma de tarugo de color blanco a levemente amarillo. |
| ☐ <u>Peso Promedio Contenido Neto:</u>
<u>Límites:</u> | 380,0 mg $\pm$ 10,0 %
342,0 – 418,0 mg |
| ☐ <u>Peso Promedio Contenido más Cápsula:</u>
<u>Límites:</u> | 458,0 mg $\pm$ 10,0 %
412,2 – 503,8 mg |
| ☐ <u>Disolución:</u> | No menos del 75,0 % (Q) de lo declarado de Orlistat debe disolverse a los 45 minutos.
Aparato 1 USP 29; 100 r.p.m.; Medio Solución al 3 % Lauril Sulfato de Sodio y 0,5 % de Cloruro de Sodio p/v a pH 6,0.
Método HPLC con detector U.V., a longitud de onda 220 $\pm$ 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:</u> | Cumple test USP 33. |
| ☐ <u>Identidad de Orlistat:(HPLC)</u> | Positiva |
| ☐ <u>Valoración de Orlistat:(HPLC)</u>
<u>Límites:</u> | 120,0 mg / cápsula.
108,0 – 132,0 mg/cápsula; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| ☐ <u>Envases:</u>
<u>Envase Primario:</u> | Blister de PVC transparente y aluminio impreso ó Blister PVDC transparente y aluminio impreso. |
| <u>Envase Secundario:</u> | Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado. |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
28 JUN 2012
N° Ref: MA 373914
N° Registro: F-17315108
Firma Profesional: