

AAA/XJE/pgg
Nº Ref.:MA887843/17

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZILFIC COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-13716/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11941/18
Santiago, 12 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ZILFIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO)**, registro sanitario NºF-13716/14 ; el Informe Técnico Nº 1504, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica ; 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 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **ZILFIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO)**, registro sanitario Nº F-13716/14, concedido a Mintlab Co. S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30ºC, para el producto envasado en blister de PVC-PVDC transparente incoloro/ Aluminio impreso, contenido en estuche de cartulina impreso ó caja de cartón impresa ó etiquetada, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

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.

3.- **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.

4.- **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.

SE SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS Y COMUNÍQUESE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



JON/APS/shl
Nº Ref.:MA616325/14

MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZILFIC COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-13716/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2912/15
Santiago, 20 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ZILFIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO), registro sanitario NºF-13716/14; el Informe Técnico Nº 459, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que el registro sanitario tiene autorizado, dos fabricantes de producto terminado; Que de acuerdo al artículo Art.69º del D.S.3/2010, debe regularizar la situación del segundo fabricante aprobado en el registro sanitario, solicitando la modificación (cancelación de fabricante) y pagando el arancel correspondiente; 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.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ZILFIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO)**, registro sanitario NºF-13716/14, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:	
Sildenafil citrato	70,24 mg
(Equivalente a 50,00 mg de Sildenafil)	
Povidona K-30	11,50 mg
Croscarmelosa sódica	15,00 mg
Lactosa monohidrato	50,00 mg
Lactosa monohidrato Spray Dried	25,00 mg
Estearato de magnesio	2,30 mg
Celulosa microcristalina PH-101	40,06 mg
Celulosa microcristalina PH-102 c.s.p.	230,00 mg

(1)Recubrimiento:	
(2) Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II, laca alumínica)	4,95 mg
Colorante FD&C azul Nº2, laca	0,05 mg

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas del recubrimiento.

(2) Composición Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II, laca alumínica):
Alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado.
Macrogol 3000.
Dióxido de titanio.
Talco Venecia.

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada.

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón impresa o etiquetada con Blíster de PVC-PVDC Transparente e incoloro / Aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente rotulado y sellado y fabricado por Laboratorios MINTLAB Co. S.A.

12 meses, almacenado a no mas de 25°C, para el producto fabricado por Laboratorio Saval S.A.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del Estudio de Estabilidad a tiempo real para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente Resolución.

2.- Las especificaciones del producto terminado (Código: Metodología Analítica MA - 2.0 - 749626 - 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.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. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de F.



Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica MA - 2.0 - 749626 - PT)
Zilfic Comprimidos Recubiertos 50 mg
(Sildenafil)

Ensayos

Especificaciones

☐ Forma Farmacéutica:	Comprimidos recubiertos.
☐ Descripción:	Comprimidos recubiertos de color celeste, circulares, biconvexos. Una cara ranurada diametralmente.
☐ Peso Promedio: Límites:	235,0 mg ± 10,0 % 211,5 mg – 258,5 mg
☐ Diámetro Promedio: Límites:	9,0 mm ± 0,3 mm 8,7 mm – 9,3 mm
☐ Espesor Promedio: Límites:	3,7 mm ± 0,4 mm 3,3 mm – 4,1 mm
☐ Identidad Sildenafil: (RRLC)	Positiva
☐ Disolución: (UV-VIS)	No menos del 75 % de lo declarado de Sildenafil debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 1 USP 33; 100 r.p.m.; Medio Ácido Clorhídrico 0,01 N, 900 mL. Método Espectrofotómetro UV-VIS a 292 ± 2 nm.
☐ Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido: (RRLC)	Cumple test USP Capítulo <905>
☐ Pureza Cromatográfica: Límites: (RRLC) Máximo de Impurezas Totales: Máximo Impureza Individual:	2,0 % 1,0 %
☐ Valoración Sildenafil: (RRLC) Promedio: Límites:	50,0 mg / comprimido recubierto. 45,0 mg - 55,0 mg / comprimido recubierto. Correspondiente un 90,0 - 110,0 % de lo declarado
☐ Envases: Envase Primario: Envase Secundario:	Blíster de PVC-PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, más Folleto de Información al Paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

