

GCHC/JJM/rfa
Nº Ref.:MA320329/11

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DIOTENSIL
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-13776/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9698/12
Santiago, 25 de mayo 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 **DIOTENSIL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-13776/09; el Informe Técnico Nº 1242, 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-1.0-741139-01-PT) para el producto farmacéutico **DIOTENSIL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-13776/09, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
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



ESPECIFICACIONES

Diotensil Comprimidos 10 mg ***Especificaciones Producto Terminado*** ***(Metodología Analítica VMA – 1.0 – 741139 - 01 – PT)***

Ensayos	Especificaciones
☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos.
☐ <u>Descripción:</u>	Comprimidos circulares, biconvexos, de color damasco moteado. Una de sus caras ranurada diametralmente.
☐ <u>Peso promedio:</u> <u>Límites:</u>	130,0 mg $\pm$ 10,0 % 117,0 – 143,0 mg
☐ <u>Diámetro promedio:</u> <u>Límites:</u>	6,5 mm $\pm$ 0,2 mm 6,3 – 6,7 mm
☐ <u>Espesor promedio:</u> <u>Límites:</u>	3,8 mm $\pm$ 0,4 mm 3,4 mm – 4,2 mm
☐ <u>Dureza:</u> <u>Límites:</u>	6,5 kp $\pm$ 3,5 kp 3,0 – 10,0 kp
☐ <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0 %
☐ <u>Disolución:</u>	No menos del 80 % de lo declarado de Enalapril Maleato debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 2 USP 33; 50 r.p.m.; Medio Buffer fosfato pH 6,8, 900 mL. Método HPLC con detector UV-VIS, longitud de onda de 215 nm $\pm$ 2 nm.
☐ <u>Compuestos Relacionados:</u>	La suma de todos los compuestos relacionados incluyendo aquellos de Enalaprilato y Enalapril Dicotipiperazina no es más de 5,0 %.
☐ <u>Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad de Contenido:</u>	Cumple test USP 33 <905>.
☐ <u>Identidad Enalapril Maleato: (HPLC)</u>	Positiva
☐ <u>Valoración Enalapril Maleato (HPLC):</u> <u>Límites:</u>	10,0 mg / comprimido. 9,0 – 11,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.
☐ <u>Envases:</u> • Envase Primario: • Envase Secundario:	Blíster de PVDC ámbar y aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, más folleto de información al Paciente.

