

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 N°F-13776/09; el Informe Técnico N° 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 N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE las nuevas especificaciones de producto terminado (Metodología Analitica 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

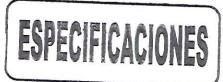
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE TRÁMITES

> Transcrito Fielmente Ministro de Fe

21





## Diotensil Comprimidos 10 mg

Especificaciones Producto Terminado (Metodología Analítica VMA – 1.0 – 741139 - 01 – PT)

Ensayos Forma Farmacéutica:	Especificaciones Comprimidos.
<u>Descripción</u> :	Comprimidos circulares, biconvexos, de color damasco moteado. Una de sus caras ranurada diametralmente.
Peso promedio: <u>Límites</u> :	130,0 mg ± 10,0 % 117,0 - 143,0 mg
<u>Diámetro promedio</u> : <u>Límites</u> :	6,5 mm ± 0,2 mm 6,3 - 6,7 mm
Espesor promedio: Límites:	3,8 mm ± 0,4 mm 3,4 mm – 4,2 mm
<u>Dureza:</u> <u>Límites</u>	6,5 kp ± 3,5 kp 3,0 - 10,0 kp
Friabilidad:	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 $215 \text{ nm} \pm 2 \text{ nm}$ .
Compuestos Relacionados:	La suma de todos los compuestos relacionados incluyendo aquellos de Enalaprilato y Enalapril Dicetopiperazina no es más de 5,0 %.
<u>Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad</u> <u>de Contenido</u> :	Cumple test USP 33 <905>.
Identidad Enalapril Maleato: (HPLC)	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.
Envases:  • Envase Primario: • Envase Secundario:  INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	Blíster de PVDC ámbar y aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, más folleto de información al Paciente.

