

GZR/JON/npc
Nº Ref.:MA580586/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ACIFIN COMPRIMIDOS
MASTICABLES (MAGALDRATO / SIMETICONA),
REGISTRO SANITARIO Nº F-17842/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25189/14

Santiago, 12 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ACIFIN COMPRIMIDOS MASTICABLES (MAGALDRATO / SIMETICONA), registro sanitario NºF-17842/09; el Informe Técnico Nº 3487, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la estabilidad de la nueva fórmula no fue evaluada, por lo que debe incorporar el producto a un programa de estabilidad de acuerdo a las Prácticas de Buena Manufactura, información que deberá encontrarse a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera; 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 **ACIFIN COMPRIMIDOS MASTICABLES (MAGALDRATO / SIMETICONA)**, registro sanitario NºF-17842/09, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido masticable contiene:

Magaldrato (100 %)	480,00 mg	+ 5 % exceso
Simeticona (100 %)	100,00 mg	+ 5 % exceso
Sucralosa	1,30 mg	
Povidona (K – 30)	65,00 mg	
Esencia Polvo de Tutti Frutti	16,00 mg	
Colorante D&C Rojo Nº27	0,08 mg	
Estearato de Magnesio	12,00 mg	
Lactosa Monohidrato	100,00 mg	
Sorbitol c.s.p.	1.200,00 mg	

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

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 etiquetada o impresa, que contiene blister de PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente, todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (código: M.A.-3.0-740086-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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES





Acifin Comprimidos Masticables

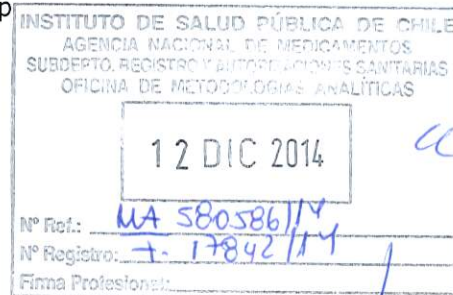
Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica M.A.-3.0-740086-PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|---|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos masticables. |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Comprimidos masticables, circulares y de color rosado moteado. De caras planas biseladas. |
| ☐ <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 1.200,0 mg $\pm$ 10,0 %
1.080,0 mg – 1.320,0 mg |
| ☐ <u>Diámetro Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 17,0 mm $\pm$ 3,0 %
16,5 mm – 17,5 mm |
| ☐ <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 4,0 mm $\pm$ 10,0 %
3,6 mm – 4,4 mm |
| ☐ <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 10,0 kp $\pm$ 5,0 kp
5,0 kp – 15,0 kp |
| ☐ <u>Friabilidad:</u>
<u>Límites:</u> | Máximo 1,0 % |
| ☐ <u>Identidad Magaldrato:</u>
a. Prueba de Magnesio
b. Prueba de Aluminio | Positiva.
Positiva. |
| ☐ <u>Identidad Polidimetilsiloxano: (I.R.)</u> | Positiva. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis Unitaria por Variación de Peso:</u>
<u>Magaldrato.</u>
<u>Límites:</u>

<u>Coeficiente de Variación:</u> | 480,0 mg / comprimido masticable.
408,0 mg – 552,0 mg / comp. masticable;
Correspondiente a un 85,0 – 115,0 % de lo declarado.
RSD $\leq$ 6,0 %. |
| ☐ <u>Capacidad Neutralizante de Ácido:</u>
<u>Límite:</u> | No menos de 5,0 mEq. |





ESPECIFICACIONES

Acifin Comprimidos Masticables

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica M.A.-3.0-740086-PT)**

- ☐ Actividad Antiespumante:
Límite: Máximo 45 segundos.
- ☐ Contenido de Hidróxido de Magnesio:
Límites: 492,0 mg – 666,0 mg / g de Magaldrato declarado en la etiqueta.
- ☐ Contenido de Hidróxido de Aluminio:
Límites: 321,0 mg – 459,0 mg / g de Magaldrato declarado en la etiqueta.
- ☐ Valoración Magaldrato: (Potenciométrico)
Límites: 480,0 mg / comp. masticable.
432,0 mg - 528,0 mg / comp. masticable;
Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.
- ☐ Valoración Polidimetilsiloxano: (I.R.)
Límites: 100,0 mg / comp. masticable.
85,0 mg – 115,0 mg / comp. masticable;
Correspondiente a un 85,0 – 115,0 % de lo declarado.
- ☐ Control Microbiológico:
Recuento total de Microorganismos Aerobios: No más que 1000 u.f.c. / g
Recuento de Hongos y Levaduras: No más que 100 u.f.c. / g.
Escherichia coli: Ausencia
- ☐ Envases:
Envase Primario: Blister de PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso.
- Envase Secundario: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón etiquetada o impresa, más Folleto de Información al Paciente.

