

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DOCIVIN CÁPSULAS 10 mg
, REGISTRO SANITARIO N° F-18144/10**

APS/GZR/npc
N° Ref.:MA559787/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 11123/14
Santiago, 2 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **DOCIVIN CÁPSULAS 10 mg**, registro sanitario N°F-18144/10; el Informe Técnico N° 1677, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que todos los análisis mencionados en las especificaciones de producto terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el Título VI, párrafo noveno del D.S. N°3/10 en sus artículos 167°, 169° y título VII del D.S. N°3/10, párrafo primero en sus artículos 173°, 174°, 175° y 177° y párrafo segundo en su artículo 178°, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; y

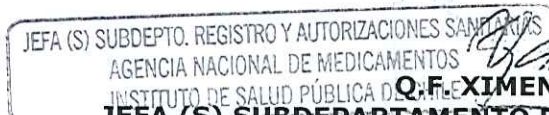
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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** las nuevas especificaciones de producto terminado código: (MA-2.0-741146-01-PT) para el producto farmacéutico **DOCIVIN CÁPSULAS 10 mg**, registro sanitario N°F-18144/10, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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.

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
GESTIÓN DE TRÁMITES
SGD



Inscrito Fielmente
Ministro de Fe



Docivin Cápsulas 10 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica MA-2.0-741146-01-PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|--|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Cápsulas |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Cápsulas de gelatina dura tamaño # 1, con cuerpo de color blanco opaco y tapa de color verde opaco. Contiene polvo fino y/o gránulos pequeños con o sin forma de tarugo de color blanco a casi blanco. |
| ☐ <u>Peso Contenido Neto:</u>
<u>Límites:</u> | 285,0 mg $\pm$ 10,0 %.
256,5 mg – 313,5 mg. |
| ☐ <u>Peso Contenido más Cápsula:</u>
<u>Límites:</u> | 362,0 $\pm$ 10,0 %.
325,8 mg – 398,2 mg. |
| ☐ <u>Disolución:</u> | No menos del 80 % de lo declarado de Domperidona debe disolverse a los 30 minutos.
Aparato 2 USP 31; 50 r.p.m.; Ácido Clorhídrico 0,1 N, 900 mL.
Método Espectrofotométrico UV a 284 ± 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad de Contenido:</u> | Cumple test. |
| ☐ <u>Identidad Domperidona:</u> (UV) | Positiva. |
| ☐ <u>Valoración Domperidona :</u> (UV)
<u>Límite:</u> | 10,00 mg / cápsula.
9,00 – 11,00 mg / cápsula; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| ☐ <u>Sustancias Relacionadas:</u> (HPLC)
<u>Límite:</u> <ul style="list-style-type: none">o Impureza Individualo Total de Impurezas (*) (| Máximo 0,25 %
Máximo 0,50 % |
| ☐ <u>Envases:</u>
<u>Envase Primario:</u>

<u>Envase Secundario:</u> | Blister de PVDC y/o PVC transparente e incoloro y aluminio impreso.
Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado. |

