

**RECTIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NORMIX  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, REGISTRO  
SANITARIO F-18586/11**

JON/JJM/npc  
Nº Ref.:MA368124/12

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1382/13**  
Santiago, 18 de enero de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 19899/12 de fecha 1 de octubre de 2012, por la que se autorizó el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, registro sanitario Nº F-18586/11, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A.; el Informe Técnico de Rectificación Nº 159, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. Nº 1876/95; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la actual reglamentación sanitaria, D.S. Nº 3/10 y su artículo Primero Transitorio, el titular del registro sanitario debe actualizar su registro sanitario y dar cumplimiento a dicho reglamento, según corresponda; 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- RECTIFÍCASE las Especificaciones de Producto Terminado para el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, registro sanitario Nº F-18586/11, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

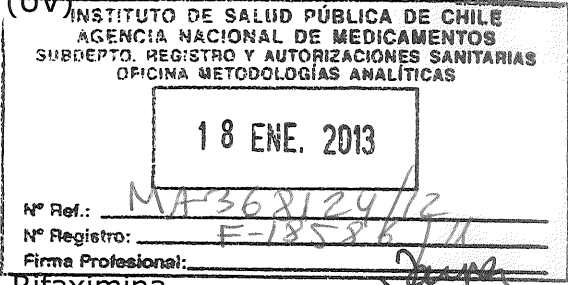
REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

|                                                                                   |                                               |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | <b>ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO</b> | <b>Código: EA-PV-16369-02</b>                                   |
|                                                                                   | <b>NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg</b>  | <b>Fecha Emisión: Jun-11</b><br><b>Fecha Expiración: Jun-16</b> |
|                                                                                   | <b>CONTROL DE CALIDAD</b>                     | <b>Reemplaza: EA-PV-16369-01</b>                                |

|                                    |                                                                                                                                                                       |         |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>DESCRIPCION</b>                 | Comprimidos recubiertos rosados circulares biconvexos.                                                                                                                |         |
| <b>PESO MEDIO</b>                  | 357,3 ± 10% (321,6 mg – 393,0 mg)                                                                                                                                     |         |
| <b>DIAMETRO</b>                    | 10 mm ± 0,5 mm                                                                                                                                                        |         |
| <b>DESINTEGRACION</b>              | ≤ 30 minutos                                                                                                                                                          |         |
| <b>HUMEDAD (*)</b>                 | ≤ 5%                                                                                                                                                                  |         |
| <b>IDENTIDAD</b>                   | Rifaximina: positiva (TLC, UV)<br>(*) cumple con la forma polimórfica rifaximina α (Rayos-X)                                                                          |         |
| <b>VALORACION</b>                  | <b>Valor teórico:</b> 200 mg/comp (UV)<br>(90 – 110% VD)<br>Rango: 180 - 220 mg/comp.                                                                                 |         |
| <b>UNIFORMIDAD DE PESO</b>         | Cumple con Ph. Eur. Vigent                                                                                                                                            |         |
| <b>DISOLUCION</b>                  | Método UV<br>Q=70% disuelto en 60 min de Rifaximina<br>Buffer fosfato 0,1M; pH 6,8; 1000 mL; aparato II<br>(BP, método Ph. Eur. 2.9.3); 100 rpm; 37°C.                |         |
| <b>SUSTANCIAS RELACIONADAS (*)</b> | 2-amino-4-metilpiridino                                                                                                                                               | ≤ 0,1%  |
|                                    | Rifamycina B                                                                                                                                                          | ≤ 0,1%  |
|                                    | Rifamycina SV                                                                                                                                                         | ≤ 0,1%  |
|                                    | Rifaximina Y                                                                                                                                                          | ≤ 0,5%  |
|                                    | Rifamycina S                                                                                                                                                          | ≤ 0,1%  |
|                                    | Rifamycina O                                                                                                                                                          | ≤ 0,1%  |
|                                    | Rifaximina oxidada                                                                                                                                                    | ≤ 0,1%  |
|                                    | Impurezas desconocidas                                                                                                                                                | ≤ 0,10% |
|                                    | Total de impurezas                                                                                                                                                    | ≤ 1,0%  |
| <b>CONTROL MICROBIOLÓGICO(*)</b>   | Cumple con Ph Eur vigente                                                                                                                                             |         |
| <b>ENVASE</b>                      | Estuche de cartulina impreso y estucado, con folleto, o caja de cartón etiquetada conteniendo blister de PVC o PVC/PE/PVdC (Alfoil T)/aluminio termosellable impreso. |         |



(\*) Determinado en origen