

N° Ref: MA1514995/21

Resolución Exenta RW N° 9057/21

Santiago, 13 de abril de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° MA1514995 de fecha 18 de febrero de 2021, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ZILFIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SILDENAFILO CITRATO), registro sanitario N° F-13810/19; el Informe Técnico N° 556;

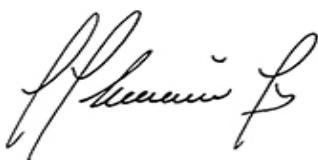
CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ZILFIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SILDENAFILO CITRATO), registro sanitario N° F-13810/19, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/E248E03ADE7C116F842586B600464BAB/\\$File/MA1514995__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/E248E03ADE7C116F842586B600464BAB/$File/MA1514995__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
ZILFIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SILDENAFILO CITRATO)

(Metodología Analítica MA - 749628 - PT)

Ensayos	Especificaciones
☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos Recubiertos.
☐ <u>Descripción:</u>	Comprimidos recubiertos de color azul, biconvexos y una cara ranurada diametralmente.
☐ <u>Peso promedio:</u> <u>Límites:</u>	470,0 mg $\pm$ 10,0% 423,0 mg – 517,0 mg
☐ <u>Diámetro:</u> <u>Límites:</u>	11,2 mm $\pm$ 0,3 mm 10,9 mm – 11,5 mm
☐ <u>Espesor:</u> <u>Límites:</u>	5,0 mm $\pm$ 0,5 mm 4,5 mm – 5,5 mm
☐ <u>Identidad</u>	Positiva para sildenafilo
☐ <u>Valoración (RRLC):</u> <u>Límites</u>	100,0 mg / comprimido recubierto de sildenafilo. 90,0 – 110,0 mg / comprimido recubierto de sildenafilo Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.
☐ <u>Uniformidad de Dosis (HPLC)</u> <u>uniformidad de contenido:</u>	Cumple según farmacopea
☐ <u>Disolución:</u>	No menos del 80 % (Q) de lo declarado de sildenafilo debe disolverse a los 15 minutos. Aparato 1 (canastillo); Velocidad 100 r.p.m. Medio Ácido Clorhídrico 0,01 N; Volumen 900 mL. Determinación: Espectrofotometría UV-VIS a una longitud de onda de 290 nm $\pm$ 2 nm.
☐ <u>Impurezas Orgánicas: (HPLC)</u>	Sildenafil N-óxido, no más de 0,20% Cualquier producto de degradación individual, no más de 0,20% Productos de degradación total, no más de 0,50 %
☐ <u>Material de Envase-Empaque:</u>	Envase Primario: Blíster PVDC Transparente e incoloro y aluminio impreso. Envase Secundario: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.