

Nº Ref: MA1952124/23

Resolución Exenta RW Nº 13161/23

Santiago, 2 de junio de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1952124 de fecha 14 de diciembre de 2022, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario Nº F-3376/20; el Informe Técnico Nº 734, emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes.

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

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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 PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario Nº F-3376/20, 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-BJWJPE.nsf/All+Documents/77AF65F0860EBDA7042589B30047A261/\\$File/MA1952124_EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/77AF65F0860EBDA7042589B30047A261/$File/MA1952124_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 210º 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 PRODUCTO TERMINADO
PREDNISONA COMPRIMIDOS 5mg

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Forma Farmacéutica	Comprimidos	Método propio
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente	Método propio
Peso Promedio	Teórico: 100,0 mg \pm 7,5 % Límites: 92,5,0 mg – 107,5 mg	Método propio
Diámetro Promedio:	Teórico: 6,5 mm \pm 0,3 mm Límites: 6,2 – 6,8 mm	Método propio
Espesor Promedio:	Teórico: 3,0 mm \pm 0,3 mm Límites: 2,7 – 3,3 mm	Método propio
Dureza Promedio:	Teórico: 6,5 kp \pm 4,5 kp Límites: 2,0 kp – 11,0 kp	Método propio
Friabilidad:	Máximo 1,0 %, sin presencia de comprimidos agrietados o partidos	USP <1216>
Disolución (HPLC) Prueba 2 Aparato: 2 (Paleta); Velocidad: 75 rpm; Medio de Disolución: Ácido Clorhídrico 0,1 N; Volumen: 500 mL	No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Prednisona debe disolverse a los 30 minutos.	USP vigente
Uniformidad de dosis por contenido (HPLC)	Primera etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15) Segunda etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15), y ningún valor fuera del rango entre $[1 - (L2 * 0,01)] * M$ y $(1 + L2 * 0,01) * M$ ($L2=25$)	USP <905>
Identidad Prednisona (HPLC)	El tiempo de retención de Prednisona en la solución muestra es similar al de la solución estándar	Método propio
Valoración Prednisona (HPLC)	Teórico: 5,0 mg de Prednisona/comprimido Límites: 4,5 – 5,5 mg de Prednisona/comprimido Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado	USP vigente
Tipo y material de envase	Estuche de cartulina impresa o caja de cartón más etiqueta impresa que contiene blíster PVC (transparente color ámbar)/ ALU impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	