

N° Ref: MA1497860/21

Resolución Exenta RW N° 1040/21
Santiago, 14 de enero de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° MA1497860 de fecha 14 de diciembre de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-3376/20; el Informe Técnico N° 45, emitido por la Sección de 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 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° 2460 de 13 de octubre de 2020, 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 para el producto farmacéutico PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° 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/21F3F5EE66D836310325865C00515A78/\\$File/MA1497860__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/21F3F5EE66D836310325865C00515A78/$File/MA1497860__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 PRODUCTO TERMINADO
PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg

Ensayo	Especificación	Método
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Interna
Peso Promedio	100,0 mg + 7,5 % Límites: 92,5 mg - 107,5 mg	Interna
Diámetro Promedio	6,5 mm ± 0,3 mm 6,2 mm - 6,8 mm	Interna
Espesor Promedio	3,0 mm ± 0,3 mm Límites: 2,7 mm - 3,3 mm	Interna
Dureza Promedio	6,5 kp ± 4,5 kp Límites: 2,0 kp - 11,0 kp	Interna
Friabilidad	Máximo 1,0 %, sin presencia de comprimidos agrietados o partidos.	USP vigente <1216>
Disolución (HPLC) Aparato: 2 (Paleta); Velocidad: 75 rpm. Medio de Disolución: Ácido clorhídrico 0,1 N; Volumen: 500 mL; Determinación: HPLC con detector UV-VIS a una longitud de onda de 242 ± 2 nm	No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Prednisona debe disolverse a los 30 minutos.	USP vigente <711>

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg

Uniformidad de Dosis por uniformidad de contenido (HPLC)	$L1 \leq 15$ y $L2 \leq 25$	USP vigente <905>
Identidad (HPLC)	Positiva para Prednisona	USP vigente
Valoración Prednisona (HPLC)	5,0 mg de Prednisona / comprimido Límites: 4,5 mg – 5,5 mg de Prednisona / comprimido Correspondientes a un 90,0 % - 110,0 % de lo declarado	USP <621> vigente
Material de envase – empaque	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada que contiene blíster de PVC transparente de color ámbar y aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	