

N° Ref: MA1956825/23

Resolución Exenta RW N° 11272/23

Santiago, 12 de mayo de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° MA1956825 de fecha 20 de diciembre de 2022, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL (IBUPROFENO), registro sanitario N° F-13104/18; el Informe Técnico N° 698, 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 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 PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL (IBUPROFENO), registro sanitario N° F-13104/18, 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/GNOS-B2Y85E.nsf/All+Documents/B5FD72D05F09DA61042589AC005DD5B2/\\$File/MA1956825__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B2Y85E.nsf/All+Documents/B5FD72D05F09DA61042589AC005DD5B2/$File/MA1956825__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
 PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL
 (IBUPROFENO)**

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Forma Farmacéutica	Suspensión oral	Método propio
Descripción	Suspensión homogénea de color anaranjado. Libre de partículas extrañas visibles	Método propio
pH	3,6 - 4,6	USP vigente
Viscosidad	50 - 1.000 Cp	Método propio
Densidad	0,800 - 1,250 g/mL	Método propio
Volumen de entrega	No menos de lo declarado en el envase	USP <698>
Redispersión o Suspendibilidad	No más de 5 minutos	Método propio
Disolución (HPLC) Aparato: 2 (Paleta); Velocidad: 50 rpm; Medio de disolución: Buffer Fosfato pH 7,2 ± 0,05; Volumen: 900 mL	No menos del 80 % (Q) de la cantidad declarada de Ibuprofeno debe disolverse a los 60 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 Ibuprofeno (UV-Visible por HPLC)	El espectro UV de Ibuprofeno de la solución muestra es similar al espectro UV de la solución estándar	USP vigente
Identidad Ibuprofeno (HPLC)	El tiempo de retención de Ibuprofeno de la solución muestra es similar al tiempo de retención de la solución estándar	USP vigente
Valoración Ibuprofeno (HPLC)	200,0 mg/5 mL de suspensión oral 180,0 - 220,0 mg/5 mL de suspensión oral Correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada	USP vigente
Impurezas orgánicas (HPLC)	Compuesto relacionado J: No más del 0,2% Compuesto relacionado C: No más del 0,1% Impurezas individuales: No más del 0,2% Impurezas totales: No más del 0,7%	USP vigente

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL
(IBUPROFENO)**

ENASYO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Análisis Microbiológico	Recuento total microorganismos aerobios: ≤ 200 ufc/g Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras: ≤ 20 ufc/g <i>Escherichia coli</i> en 1 mL de muestra: ausencia <i>Salmonella spp</i> en 10 mL de muestra: ausencia <i>Burkholderia cepacia</i> en 1 mL de muestra: ausencia	USP <60>, <61>, <62> y <1111>
Tipo y material de envase	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa que contiene frasco de vidrio tipo III ámbar etiquetado o frasco PET ámbar etiquetado con tapa de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	

Nombre químico de sustancias relacionadas:

Compuesto relacionado J: 4-Isobutilacetofenona

Compuesto relacionado C: Ácido 2-(4-isobutirilfenil)propanoico.