

AAA/FBG/pgg
Nº Ref.:MA1065763/18

MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PYRIPED FORTE
SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL (IBUPROFENO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-13104/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10679/19
Santiago, 16 de mayo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL (IBUPROFENO), registro sanitario NºF-13104/18; el Informe Técnico Nº 743, emitido por la Sección de Calidad y Equivalencia Farmacéutica, del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica;

CONSIDERANDO: Que la uniformidad de dosis es un ensayo descrito en la monografía del producto; Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; y

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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL (IBUPROFENO)**, registro sanitario NºF-13104/18, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Ibuprofeno	4,0000 g
Goma xantana	0,3000 g
Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica (a)	0,7000 g
Polisorbato 80	0,1000 g
Benzoato de sodio	0,2500 g
Sucralosa	1,5000 g
Colorante FD&C amarillo Nº6	0,0005 g
Sorbitol solución 70%	25,0000 g
Glicerol	10,0000 g
Propilenglicol	5,0000 g
Esencia naranja	0,7000 g
Ácido cítrico anhidro (ajuste de pH a 4,1)	
Agua purificada c.s.p.	100,0000 mL

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel RC-591 o su equivalente en grado técnico.

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina, que contiene frasco PET ámbar etiquetado o frasco de vidrio tipo III ámbar, con tapa de aluminio, que puede contener cuchara blanda o vaso de plástico graduado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES Y COMUNÍQUESE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**Producto:** PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL (ibuprofeno)**Titular:** MINTLAB Co. S.A.**Cod:** Sin codificación**Ensayos****Especificaciones**

☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Suspensión Oral.
☐ <u>Descripción:</u>	Suspensión homogénea de color anaranjado. Libre de partículas extrañas visibles.
☐ <u>pH:</u> <u>Límites:</u>	3,6 – 4,6
☐ <u>Volumen de Entrega:</u>	Cumple test
☐ <u>Densidad:</u> <u>Límites:</u>	0,800 – 1,250 g / mL
☐ <u>Disolución:</u>	No menos del 80 % (Q) de la cantidad declarada de Ibuprofeno debe disolverse a los 60 minutos. Aparato 2; 50 rpm; Buffer Fosfato pH 7,2, 900 mL; HPLC con detector espectrofotométrico UV a una longitud de onda de 220 ± 2 nm.
☐ <u>Uniformidad de dosis</u>	Valor de aceptación ≤ 15,0%
☐ <u>Identidad Ibuprofeno (HPLC):</u> a) <u>Espectro UV</u> b) <u>Tiempo de Retención</u>	Positiva Positiva
☐ <u>Valoración de Ibuprofeno (HPLC):</u> <u>Límites:</u>	Valor teórico: 200,0 mg / 5 mL de suspensión oral. 90 - 110 % de la cantidad declarada en la etiqueta Límites: 180,0 – 220,0 mg / 5 mL de suspensión oral;
☐ <u>Impurezas Orgánicas:</u> a) Compuesto Relacionado J b) Compuesto Relacionado C c) Cualquier impureza inespecífica d) Impurezas Totales	No más del 0,2 % No más del 0,10 % No más del 0,2 % No más del 0,7 %
☐ <u>Análisis Microbiológico:</u> a) Recuento total de microorganismos aerobios: b) Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras: c) <i>Escherichia coli</i> d) <i>Salmonella spp.</i>	≤ 100 ufc / g (Recuento máximo aceptable: 200 ufc / g) ≤ 10 ufc / g (Recuento máximo aceptable: 20 ufc / g) Ausencia / mL Ausencia / 10 mL
☐ <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u> <u>Envase Secundario:</u>	Frasco de vidrio tipo III ámbar etiquetado o frasco PET ámbar etiquetado, con tapa de aluminio. Estuche de Cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa, más folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METROLOGÍAS ANALÍTICAS

16 MAYO 2019

N° Ref.: MA1065763/18
N° Registro: F-13.104/18
Firma Profesional: