

JMC/JON/MEZ/npc
Nº Ref.:MA469771/13

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CIPROFLOXACINO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-9877/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18304/13
Santiago, 28 de agosto de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario NºF-9877/11; el Informe Técnico Nº 2364, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario NºF-9877/11, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Ciprofloxacino clorhidrato monohidrato (Equivalente a 500 mg de Ciprofloxacino)	582,20 mg
Almidón de maíz	7,24 mg
Almidón glicolato sódico	30,21 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	4,97 mg
Estearato de magnesio	8,33 mg
Povidona	17,74 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	750,00 mg

(1) Recubrimiento:

Polímero neutro de Etilacrilato y Metilmetacrilato De metilo (Eudragit NE-30-D) (Equivalente a 0,717 mg de sustancia seca)	2,39 mg
Simeticona al 30% (Equivalente a 0,015 mg de sustancia seca)	0,05 mg
Talco	3,11 mg
Estearato de magnesio	0,23 mg
Macrogol 6000	0,73 mg
Dióxido de Titanio	2,52 mg
Hipromelosa	0,73 mg

(1) c.s.p. alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:

Agua

Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no mas de 25º C, en producto envasado en estuche de cartulina o caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene blíster de PVC transparente e incoloro/Aluminio impreso. mas folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (VMA-1.0-740787-01-PT) 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE



ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO **Ciprofloxacino Comprimidos Recubiertos 500 mg**

MA469771

Ref. N° F-9877/11

M.A.: VMA - 1.0 - 740787 - 01 - PT)

Ensayos	Especificaciones
• <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos Recubiertos
• <u>Descripción:</u>	Comprimidos Recubiertos de color blanco, oblongos, biconvexos. Ambas caras ranuradas diametralmente.
• <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	758,0 mg $\pm$ 10 % 682,2 – 833,8 mg
• <u>Largo Promedio:</u> <u>Límites:</u>	17,5 $\pm$ 0,5 mm 17,0 mm – 18,0 mm
• <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	6,7 mm $\pm$ 0,6 mm 6,1 mm – 7,3 mm
• <u>Ancho Promedio:</u> <u>Límites:</u>	8,2 mm $\pm$ 0,3 mm 7,9 mm – 8,5 mm
• <u>Disolución:</u> (UV-VIS)	No menos del 80 % de lo declarado de Ciprofloxacino debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 2 USP 33; 50 r.p.m.; Acido Clorhídrico 0,01 N; 900 mL. Método Espectrofotómetro UV-VIS a 276 $\pm$ 2 nm.
• <u>Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:</u>	Cumple Test USP 33
• <u>Identidad Ciprofloxacino:</u> Test A (RRLC) Test B (TLC)	Positiva Para ambos Test (A Y B)
• <u>Valoración Ciprofloxacino (RRLC):</u> <u>Promedio:</u> <u>Límites:</u>	500,0 mg / comprimido recubierto. 450,0 – 550,0 mg/ comprimido recubierto; Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.
• <u>Envases:</u>	Estuche de cartulina o caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene blíster de PVC transparente e incoloro/Aluminio impreso, mas folleto informativo al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

