

TCM/GZR/pgg
Nº Ref.:MA736984/16

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LADYGEX-20
COMPRIMIDOS , REGISTRO SANITARIO Nº F-20142/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1808/16
Santiago, 26 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **LADYGEX-20 COMPRIMIDOS**, registro sanitario NºF-20142/13; el Informe Técnico Nº 219 , emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado código : (Metodología analítica MA-2.0-754091-PT) para el producto farmacéutico **LADYGEX-20 COMPRIMIDOS**, registro sanitario NºF-20142/13, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

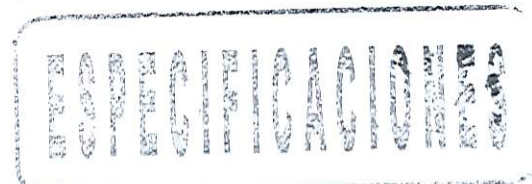
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



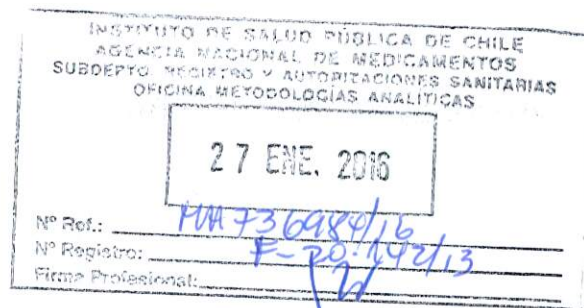


Ladygex-20 Comprimidos
Drospirenona-Etinilestradiol
Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica MA-2.0-754091-PT)

Ensayos

Especificaciones

☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos
☐ <u>Descripción:</u> <u>Activo:</u> <u>Placebo:</u>	Comprimidos circulares, biconvexos de color amarillo claro. Una cara grabada con la inscripción "144". Comprimidos circulares, biconvexos de color verde. Una cara grabada con la inscripción "304".
☐ <u>Peso Promedio:</u> <u>Activo:</u> <u>Límites:</u> <u>Placebo:</u> <u>Límites:</u>	80,0 mg $\pm$ 10,0 %. 72,0 mg – 88,0 mg. 80,0 mg $\pm$ 10,0 %. 72,0 mg – 88,0 mg.
☐ <u>Diámetro Promedio:</u> <u>Activo:</u> <u>Límites:</u> <u>Placebo:</u> <u>Límites:</u>	6,0 mm $\pm$ 0,4 mm. 5,6 mm – 6,4 mm. 6,0 mm $\pm$ 0,4 mm. 5,6 mm – 6,4 mm.
☐ <u>Espesor Promedio:</u> <u>Activo:</u> <u>Límites:</u> <u>Placebo:</u> <u>Límites:</u>	2,7 mm $\pm$ 0,4 mm. 2,3 mm – 3,1 mm. 2,7 mm $\pm$ 0,4 mm. 2,3 mm – 3,1 mm.
☐ <u>Dureza:</u> <u>Activo:</u> <u>Límites:</u>	2,0 kp – 8,0 kp (equivalente a 20 – 80 N).
☐ <u>Friabilidad:</u> <u>Activo:</u> <u>Límite:</u>	Máximo 1,0 %.
☐ <u>Agua (K.F.):</u> <u>Activo:</u> <u>Límite:</u>	Máximo 7,0 %.
☐ <u>Disolución:</u>	No menos del 75 % (Q) de lo declarado de Drospirenona, debe disolverse a los 45 minutos. Aparato 2 USP 35/Ph. Eur*; 50 rpm; Medio de Disolución Agua Purificada, 500 mL. HPLC con detector espectrofotométrico UV a 270 nm. Ensayo debe cumplir con Ph.Eur (2.9.3)* y USP <711>. No menos del 75 % (Q) de lo declarado de Etinilestradiol, debe disolverse a los 45 minutos. Aparato 2 USP 35/Ph. Eur*; 50 rpm; Medio de Disolución Agua Purificada, 500 mL. HPLC con detector espectrofluorométrico a 285 nm $\pm$ 2 nm (excitación) y 310 nm (emisión). Ensayo debe cumplir con Ph.Eur (2.9.3)* y USP <711>.
☐ <u>Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido:</u> <u>Drospirenona (HPLC):</u> <u>Etinilestradiol (HPLC):</u>	Cumple test USP 35 <905>/ Ph.Eur (2.9.40)*. Cumple test USP 35 <905>/ Ph.Eur (2.9.40)*.
☐ <u>Identidad:</u> <u>Drospirenona (TLC y HPLC):</u> <u>Etinilestradiol (TLC y HPLC):</u>	Positiva. Positiva.
☐ <u>Valoración</u> <u>Drospirenona (HPLC):</u> <u>Límites:</u> <u>Etinilestradiol (HPLC):</u> <u>Límites:</u>	3000,0 μg / comprimido. 2700,0 μg – 3300,0 μg / comprimido; correspondiente a un 90,0 % – 110,0 % de lo declarado. 20,0 μg / comprimido. 18,0 μg – 22,0 μg / comprimido; correspondiente a un 90,0 % – 110,0 % de lo declarado.





☐ Sustancias Relacionadas (HPLC):

Límites:

Drospirenona:

Drospirenona isolactona: Máximo 1,0 %

Impureza Desconocida: Máximo 0,5 %.

Etinilestradiol:

6 α -Hidroxi Etinilestradiol: Máximo 1,0 %.

6 β -Hidroxi Etinilestradiol: Máximo 1,0 %.

6-Ceto Etinilestradiol: Máximo 1,0 %.

8 α , 11-Etinilestradiol: Máximo 1,0 %.

8 α -Etinilestradiol: Máximo 1,0 %.

Impureza desconocida: Máximo 1,0 %.

Impurezas totales:

Máximo 4,0 %.

☐ Ausencia de Principios Activos (Placebo) (HPLC):

Ausencia.

☐ Envases:

Envase Primario:

Blíster de PVDC / PVC transparente e incoloro y aluminio impreso.

Envase Secundario:

Envoltorio trilaminado hecho de poliéster/lámina de aluminio/polietileno natural dentro de estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente etiquetado y sellado.

*: Farmacopea empleada como referencia por el proveedor

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

27 ENE. 2016

Nº Ref.: MA-756984/16
Nº Registro: E-70.742/13
Firma Profesional: JW