

GZR/TCM/LVC/pgg
Nº Ref.:MA732921/16

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ATORVASTATINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-14546/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1493/16

Santiago, 21 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario NºF-14546/15; el Informe Técnico Nº 196, 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** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-14546/15, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Atorvastatina cálcica amorfa (Equivalente a 20 mg de Atorvastatina)	20,68 mg + 5% de Exceso
Croscarmelosa sódica	16,20 mg
Celulosa microcristalina (PH-101)	147,20 mg
Almidón de maíz	9,60 mg
Lauril sulfato de sodio	6,00 mg
Fosfato de calcio dibásico dihidrato	35,00 mg
Dióxido silíceo coloidal	3,00 mg
Behenato de glicerilo	11,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Almidón pregelatinizado c.s.p.	270,00 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico blanco Opadry II 8,00 mg

(1) c.s. para alcanzar cantidades declaradas en el recubrimiento

(2) Composición del recubrimiento polimérico blanco Opadry II

Alcohol polivinílico, parcialmente hidrolizado

Dióxido de titanio

Polietilenglicol 3000

Talco venecia

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación

Agua purificada

Período de eficacia: 24 Meses, almacenado a no más de 25 °C, para el producto envasado en estuche de cartulina que contiene blister transparente de color ámbar de PVDC-PVC/Alu impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) 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.

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Atorvastatina Comprimidos Recubiertos 20 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA-3.0-740079-02-PT)**

ESPECIFICACIONES

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos Recubiertos. |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u> | Comprimidos Recubiertos circulares, biconvexos, de color blanco a blanco crema. Ambas caras lisas. |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 278,0 mg \pm 10,0 %
250,2 mg – 305,8 mg |
| <input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 9,0 mm \pm 0,3 mm
8,7 mm – 9,3 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 4,3 mm \pm 0,4 mm
3,9 mm – 4,7 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Ensayo de Disolución:</u> | No menos del 60 % (Q) de la cantidad declarada de Atorvastatina debe disolverse a los 30 minutos.
Aparato 1; 75 r.p.m.; Medio Buffer intestinal pH 6,8;
900 mL; HPLC con detector espectrofotométrico UV a una longitud de onda de 245 nm \pm 2 nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis:</u>
<u>Por Uniformidad de contenido (HPLC):</u> | Cumple test USP 36 <905>. |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Atorvastatina (HPLC):</u> | Positiva. |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración de Atorvastatina (HPLC):</u>
<u>Límites:</u> | 20,0 mg / comprimido recubierto.
18,0 mg – 22,0 mg / comprimido recubierto;
correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada. |
| <input type="checkbox"/> <u>Pureza Cromatográfica (HPLC)</u> <ul style="list-style-type: none">• <u>Impureza Individual</u>• <u>Impurezas totales</u> | Máximo 0,5 %
Máximo 2,0 |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u> | |

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa o etiquetada que contiene blíster transparente de color ámbar de PVDC-PVC/Alu impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

