

GZR/TCM/LSM/pgg
Nº Ref.:MA663889/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ATORVASTATINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-14545/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18009/15
Santiago, 14 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario NºF-14545/15; el Informe Técnico Nº 2622, 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.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario NºF-14545/15, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Atorvastatina cálcica amorfa (Equivalente a 10 mg de atorvastatina)	10,34 mg + 5% de exceso
Croscarmelosa sódica	6,40 mg
Celulosa microcristalina (ph-101)	64,40 mg
Almidón de maíz	4,20 mg
Lauril sulfato de sodio	3,00 mg
Fosfato de calcio dibásico dihidrato	15,00 mg
Dióxido silícico coloidal	1,20 mg
Behenato de glicerilo	4,50 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Almidón pregelatinizado c.s.p.	120,00 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II) 6,00 mg

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

(2) Composición del recubrimiento Polimérico blanco (Opadry II)

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado

Macrogol 3000

Dióxido de titanio

Talco venecia

Solventes utilizados y posteriormente eliminados durante el proceso de fabricación:

Agua purificada

Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada que contiene blíster de PVDC-PVC transparente de color ámbar y aluminio impreso. Incluye 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.

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 10 mg

Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica VMA – 1.2 – 740077– 01 – PT)

Ensayos

Especificaciones

☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos recubiertos.
☐ <u>Descripción:</u>	Comprimidos recubiertos circulares, biconvexos, de color blanco a blanco crema. Una cara ranurada diametralmente.
☐ <u>Peso Comprimido Recubierto Promedio:</u> <u>Límites:</u>	126,0 mg $\pm$ 10,0 % 113,4 – 138,6 mg.
☐ <u>Diámetro Promedio:</u> <u>Límites:</u>	6,5 mm $\pm$ 3,0 % 6,3 mm – 6,7 mm
☐ <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	3,4 mm $\pm$ 10,0 % 3,1 mm – 3,7 mm
☐ <u>Disolución:</u>	No menos del 60,0 % (Q) de lo declarado de Atorvastatina debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 1; 75 r.p.m.; Buffer intestinal pH 6,8, 900 mL. HPLC con detector Espectrofotométrico UV a una longitud de onda de 245 ± 2 nm.
☐ <u>Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido: (HPLC)</u>	Cumple test.
☐ <u>Identidad Atorvastatina: (HPLC)</u>	Positiva
☐ <u>Valoración de Atorvastatina: (HPLC)</u> <u>Límites:</u>	10,0 mg / comprimido. 9,0 – 11,0 mg / comprimido; Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.
☐ <u>Pureza Cromatográfica: (HPLC)</u> • Impureza Individual • Impurezas Totales	Máximo 0,5 % Máximo 2,0 %
☐ <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u> <u>Envase Secundario:</u>	Blíster de PVDC-PVC transparente de color ámbar y aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

