

GZR/pgg Nº Ref.:MA793538/16

LABORATORIOS ANDRÓMACO **MODIFICA** S.A., DEL **PRODUCTO FARMACÉUTICO RESPECTO** PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-8660/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 451/17

Santiago, 9 de enero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg, registro sanitario NºF-8660/16; el Informe Técnico Nº 66, 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:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg, registro sanitario No F-8660/16, concedido a Laboratorios Andrómaco 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ID PUL

MINISTRO

DE FE

JEFA (S) SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS **DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS** INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN UCD

> ranscrito Fielmente Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

Referencia al método	Criterio de	Criterio de aceptación	
	Liberación	Vida útil	
Inspección visual	Comprimido, circular, biconvexo, lisos en ambas caras, color blanco.	Comprimido, circular, biconvexo, lisos en ambas caras, color blanco.	
Método interno	10,50 – 11,50 mm 5,20 – 6,20 mm	10,50 – 11,50 mm ^a 5,20 – 6,20 mm ^a	
Método interno	$556,0 \text{ mg } \pm 5\%^{a}$ $528,2-583.8 \text{ mg}^{a}$	556,0 mg ± 5% ^a 528,2–583,8 mg ^a	
Método interno	5 – 30 kp	5 – 30 kp	
Método interno	Máx. 1%	Máx. 1% ^a	
Método interno	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándar	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándar ^a	
USP <905>			
	Máx. 15,0%	Máx. 15,0% ^a	
	Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de (0,75)•(M) –	Máx. 15.0% y ningún resultado individual fuera de (0,75)•(M) –	
	método Inspección visual Método interno Método interno Método interno Método interno Método interno	métodoLiberaciónInspección visualComprimido, circular, biconvexo, lisos en ambas caras, color blanco.Método interno10,50 – 11,50 mm 5,20 – 6,20 mmMétodo interno556,0 mg ± 5%a 528,2–583.8 mgaMétodo internoMáx. 1%Método internoEl tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándarUSP <905>Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de	

Página 1 de 2

1 0 ENE. 2017 Nº Ref.: Nº Registro: _

Firma Profesional:

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Valoración de Paracetamol			
(HPLC) Contenido nominal: 500,0 mg/comprimido (100% V.D.)	Método interno	450,0 – 550,0 mg/comp 90,0 – 110,0% V.D.	450,0 – 550,0 mg/comp 90,0 – 110,0% V.D.
Disolución	USP <711>, Aparato 2, (paletas) forma de dosificación oral de liberación convencional		
Paracetamol después de 30 minutos	Método interno	Q=80% V.D.	Q=80% V.D.

calculado en base a una potencia de 90 mg de paracetamol/100 mg de Compresso PAP 90 CP

Tabla 1: Descripción del Sistema de envase

Sistema de envase	Estuche de cartulina impreso, conteniendo sistema blister	
	pack de PVC transparente incoloro /aluminio termosellable	
	impreso. Más folleto de información al paciente todo	
	debidamente sellado y rotulado.	

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

1 0 ENE. 2017

Nº Ref.:
Nº Registro:
Firma Profesional:

Página 2 de 2