



AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA1130227/19

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RIBOLAC
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (RIFAMIXINA),
REGISTRO SANITARIO Nº F-20038/18**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7939/19
Santiago, 11 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **RIBOLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (RIFAMIXINA)**, registro sanitario NºF-20038/18; el Informe Técnico Nº 495, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado código 20038 Versión Nº7, para el producto farmacéutico **RIBOLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (RIFAMIXINA)**, registro sanitario NºF-20038/18, concedido a Laboratorios Recalcine 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED





ESPECIFICACIONES
Producto Terminado Nacional



RIBOLAC-200
Código EPT 20038

Registro	F- 20038
Versión	N° 7
Fecha de emisión	Enero 2019
Fecha de revisión	Enero 2021
Página	

ESPECIFICACIONES
DE PRODUCTO TERMINADO
MA1130227

RIBOLAC
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
RIFAMIXINA

MATERIAL DE EMPAQUE: Estuche de cartulina impreso que contiene comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar), incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio impreso. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

ESPECIFICACIONES	METODOS UTILIZADOS
ASPECTO Comprimidos, circulares, biconvexos, lisos, de color anaranjado, recubiertos con una película del mismo color.	Visual
DIMENSIONES (cm) Núcleo Recubierto Diámetro : 0,98 - 1,02 0,99 - 1,03 Espesor : 0,51 - 0,59 0,52 - 0,60	Vernier
PESO PROMEDIO (mg) 415 ± 21 (núcleo) 425 ± 21 (recubierto) (de 20 unidades no más de 2 unidades, se desvían del rango y ninguna del doble de éste)	B.P. Apéndice XIIC
DUREZA No menor de 4,0 kg (núcleo)	USP <1217>
UNIFORMIDAD DE DOSIS Cumple requisitos para variación de peso Valor aceptación L ₁ ≤ 15,0%	USP <905>
CALIDAD MICROBIOLÓGICA Recuento total: Microorganismos aerobios : ≤ 1000 ufc/g Hongos filamentosos y levaduras : ≤ 100 ufc/g Escherichia coli : Ausencia/g	USP <61> y <62>
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO No menos del 75% disuelto (Q) a los 60'	USP <711> - HPLC Método : Aparato N°2 Medio : Tampón fosfato de sodio 0,1M, Laurilsulfato de sodio 0,45% pH 7,4 - 1000 mL r.p.m. : 75
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO Rifaximina : El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones estándar y muestra usadas en la valoración, debe ser coincidente en las condiciones cromatográficas utilizadas.	Tiempo de retención HPLC
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO Rifaximina: 200 mg/comprimido Límites: 180,0 – 220,0 mg/comprimido (90,0 – 110,0% de lo declarado)	HPLC
SUSTANCIAS RELACIONADAS Individual : ≤ 0,5% Total : ≤ 2,0%	HPLC

Método de análisis: Propio
Métodos generales: USP/NF/BP vigentes

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

11 ABR. 2019

N° Ref.: MA1130227/15

N° Registro: F-20-09818

Firma Profesional: 077

Ribolac

200 mg RIFAXIMINA



PRODUCTO

Nombre	RIBOLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG
Principio Activo	Rifaximina
Excipientes	Celulosa microcristalina PH 101, almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, laurilsulfato de sodio, povidona K-30, talco, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, macrogol 6000, dióxido de titanio, colorante FD y C amarillo N°6 laca aluminica.
Registro Isp	F-20038
Fecha de Aprobación	19-06-2013
Equivalencia Terapéutica	
Vías de Administración	Oral
Periodo de Eficacia	24 meses
Periodo de Estabilidad Refrigerada	N/A
periodo de Estabilidad Temp. Ambiente	24 meses

ENVASE

Condiciones de Almacenamiento	Almacenado a no más de 30°C
Unidad de Medida	Comprimidos Recubiertos

Envase Primario

Blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (acliar) incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Envase Secundario

Estuche de cartulina impreso.

FABRICANTES

Principios Activos/ Gmp Api	SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES
Fabricante / Gmp Planta/ Pt	LABORATORIOS RECALCINE S.A
Distribuidor / Gmp Planta	LABORATORIOS RECALCINE S.A

INFORMACIÓN GENERAL

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antimicrobiano no-aminoglucosido.

INDICACIONES

Rifaximina está indicado para el tratamiento de pacientes (≥ 12 años de edad) con diarrea del viajero causada por cepas no invasivas de Escherichia coli. Rifaximina no debe usarse en pacientes con diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces o diarrea debida a otros agentes patógenos, diferentes a Escherichia coli.

POSOLOGÍA

Adultos y niños ≥ 12 años de edad: La dosis recomendada es un comprimido de 200 mg por vía oral tres veces al día durante 3 días.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a la rifaximina, a cualquiera de los agentes antimicrobianos del grupo de la rifampicina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

CERTIFICACIONES

Autoridad
Regulatoria de
Países de Alta
Vigilancia

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881371	CANTIDAD	16.813,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000042784
NOMBRE	RIBOLAC COMP. REC. 200 MG X 10 (BR)			FECHA IMP:	11.09.2020
LOTE LOGÍSTICO	H 200875	FECHA VENCIMIENTO	Agosto 2022	HORA IMP:	15:32:00

7000704 RIBOLAC 200 MG COMP.REC. H 200875

F.ELAB.:08.2020

OPERACIÓN 0010 : Análisis Físico Químico
Fecha Ini. Análisis : 07-09-2020
Fecha Term. Análisis : 08.09.2020
Folio : PT-SOL-1013-2020
N°Analista : 7000

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Comprimidos, circulares, biconvexos, lisos, de color anaranjado, recubiertos con una película del mismo color.	-	-	Conforme			VISUAL	A
DIAMETRO NUCLEO	0,98	1,02	1,00	cm		VERNIER	A
ESPESOR NUCLEO	0,51	0,59	0,54	cm		VERNIER	A
DIAMETRO RECUBIERTO	0,99	1,03	1,01	cm		VERNIER	A
ESPESOR RECUBIERTO	0,52	0,60	0,56	cm		VERNIER	A
PESO PROMEDIO NUCLEO	394	436	415	mg		BP APENDICE XII C	A
PESO PROMEDIO RECUBIERTO	404	446	420	mg		BP APENDICE XII C	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	1,3	%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>	A
DUREZA	4,0	-	5,8	kg		USP <1217>	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 60 MINUTOS.	75	-	87	%		USP <711>	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: - RIFAXIMINA El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones	-	-	Conforme			HPLC	A



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	881371	CANTIDAD	16.813,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000042784
NOMBRE	RIBOLAC COMP. REC. 200 MG X 10 (BR)			FECHA IMP:	11.09.2020
LOTE LOGÍSTICO	H 200875	FECHA VENCIMIENTO	Agosto 2022	HORA IMP:	15:32:00

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 07-09-2020
Fecha Term. Análisis : 08.09.2020
Folio : PT-SOL-1013-2020
N°Analista : 7000

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
standard y muestras usadas en la valoración, debe ser coincidente en las condiciones cromatográficas utilizadas.							
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	99,3	%		HPLC	A
SUSTANCIAS RELACIONADAS	-	-	Conforme			HPLC	A
INDIVIDUAL	-	0,5	0,2	%		HPLC	A
TOTAL	-	2,0	0,5	%		HPLC	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-			MA F-20038 V7 PROPIO USP41/NF36/BP2019		A

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 01.09.2020
Fecha Term. Análisis : 07.09.2020
Folio : PAL-008-2020-159
N°Analista : 190

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
RECuento TOTAL	-	-	Conforme			USP <61> Y <62>	A
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	1000	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	-	100	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/g			USP <61> Y <62>	A

OBSERVACIONES

CONCLUSIÓN DE ANALISIS



APROBADO



RECHAZADO

Q.F. Juan Luis Arriagada López
Jefe Depto. Control de Calidad

Fecha:

11 SEP. 2020