



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 2010
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: [Firma]