

TCM/GZR/pgg
Nº Ref.:MA731434/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ALMAXOL COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 400 mg (MOXIFLOXACINO
CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-21767/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 57/16

Santiago, 5 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ALMAXOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-21767/15; el Informe Técnico Nº 23, 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** las nuevas especificaciones de producto terminado (código: Metodología analítica MA-2.0 -740096-PT) para el producto farmacéutico **ALMAXOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-21767/15, concedido a Mintlab Co. 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.

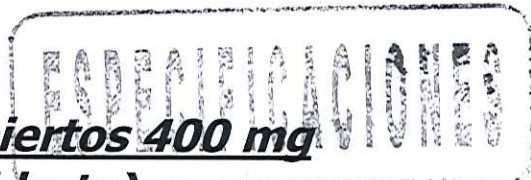
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. JEF. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





Almaxol Comprimidos Recubiertos 400 mg **(Moxifloxacin clorhidrato)**

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica MA – 2.0 – 740096 – PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|--|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos recubiertos. |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Comprimidos recubiertos, oblongos, biconvexos de color rojo ladrillo. Ambas caras lisas. |
| ☐ <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 720,0 mg $\pm$ 5,0 %.
684,0 mg – 756,0 mg. |
| ☐ <u>Largo Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 17,0 mm $\pm$ 0,5 mm.
16,5 mm – 17,5 mm |
| ☐ <u>Ancho Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 8,0 mm $\pm$ 0,4 mm.
7,6 mm – 8,4 mm. |
| ☐ <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 5,5 mm $\pm$ 10,0 %.
4,9 mm $\pm$ 6,1 mm. |
| ☐ <u>Contenido de Agua (K-F):</u>
<u>Límite:</u> | Máximo 6,0 %. |
| ☐ <u>Disolución:</u> | No menos del 80 % (Q) de lo declarado de Moxifloxacin, debe disolverse a los 30 minutos.
Aparato 2 USP; 50 rpm; Medio Ácido Clorhídrico 0,1 N; 900 mL.
HPLC con Espectrofotometría UV a una longitud de onda de 296 nm $\pm$ 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:</u> | Cumple test USP 35 <905>. |
| ☐ <u>Identidad Moxifloxacin (HPLC y UV):</u> | Positiva. |
| ☐ <u>Valoración Moxifloxacin (HPLC):</u>
<u>Límites:</u> | 400,0 mg / comprimido recubierto.
380,0 mg – 420,0 mg / comprimido; correspondiente a un 95,0 % – 105,0 % de lo declarado. |
| ☐ <u>Sustancias Relacionadas (HPLC):</u>
<u>Límites:</u>
<u>Impureza individual conocida:</u>
<u>Impureza individual desconocida:</u>
<u>Impurezas totales:</u> | Máximo 0,20 %.
Máximo 0,20 %.
Máximo 1,0 %. |
| ☐ <u>Envases:</u>
<u>Envase Primario:</u>

<u>Envase Secundario:</u> | Blíster PVDC / PVC 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. |

