

Marcela Bravo Rojas

De: Gicona Procesos [giconaprocesos@ispch.cl]
Enviado el: martes 31 de mayo de 2016 10:06
Para: Alex Matus Mandiola
CC: Cynthia Peralta Medina; Marcela Bravo Rojas; Carlos Silva Muñoz
Asunto: Re: Correccion Condicion de almacenamiento /// PROP-RANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg F-3440

Alex:

Se corrige la información en la ficha.

El cambio se verá reflejado mañana por la mañana en el sistema.

Saludos,



Q.F. Alma Belmar Herrera
Jefa Subdepartamento Gestión y Control de la Información
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile
Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
Anexo IP: 255141 - Fono: 225755141

Te toma 5 segundos imprimir este e-mail, pero el árbol que servirá para hacer el papel, tardará 7 años en crecer.
No imprimas este mensaje si no es necesario.

La información contenida en este mensaje y sus adjuntos, va dirigida de manera exclusiva a su destinatario y puede contener información de divulgación restringida o confidencial. Cualquier uso, reproducción, divulgación o distribución por otras personas distintas de él o los destinatarios está estrictamente prohibida. En caso de haber recibido este mensaje por error, le solicitamos nos lo comuniqué mediante correo electrónico y proceda de forma inmediata a su eliminación, así como a la de cualquier documento adjunto al mismo.

El 31 de mayo de 2016, 9:52, Alex Matus Mandiola <alex.matus@mintlab.cl> escribió:

Estimados

Por la presente les solicito corregir en portal ISP la condición de almacenamiento de este producto, adjunto resolución de respaldo

Dice:

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento
Venta Público	Blister de PVC con aluminio termosellado	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C
Envase Clínico	Blister de PVC o PVDC transparente / aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C
Muestra Médica	Blister de PVC o PVDC transparente / aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C

Debe decir:

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento
Venta Público	Blister de PVC o PVDC transparente / aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C
Envase Clínico	Blister de PVC o PVDC transparente / aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C
Muestra Médica	Blister de PVC o PVDC transparente / aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	:	F-3440/15
Nombre	:	PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg
Referencia de Trámite	:	
Equivalencia Terapéutica	:	EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	:	MINTLAB CO. S.A.
Estado del Registro	:	Vigente
Resolución Inscripción	:	2432
Fecha Inscripción	:	09/05/2000
Última Renovación	:	08/05/2015
Fecha Próxima renovación	:	08/05/2020
Régimen	:	Fabricación Nacional
Vía Administración	:	Oral
Condición de Venta	:	Receta Médica
Expende tipo establecimiento	:	Establecimiento Tipo A - B Y Asistencial.
Indicación	:	Antihipertensivos, antiarrítmicos, bloqueadores beta adrenérgicos

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Blister de PVC con aluminio termosellado	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	20	COMPRIMIDOS
Envase Clínico	Blister de PVC y PVDC	24 Meses	Almacenado A No Más De	1000	COMPRIMIDOS

transparente / aluminio
impreso

30°C

Muestra Médica
Blister de PVC o PVDC
transparente / aluminio
impreso

24 Meses

Almacenado A No Más De
25°C

20

COMPRIMIDOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	MINTLAB CO. S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	MINTLAB CO. S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
PROPRANOLOL CLORHIDRATO	40,00	mg	COMPRIMIDO

Atte.

Q.F. Alex Matus

Jefe de Asuntos Regulatorios

Laboratorio Mintlab Co S.A.



Nueva Andrés Bello #1940 - Independencia

 Te toma 5 segundos imprimir este e-mail, pero el árbol que servirá para hacer el papel, tardará 7 años en crecer. No imprimas este mensaje si no es necesario.

"La información contenida en este mensaje y sus adjuntos, va dirigida de manera exclusiva a su destinatario y puede contener información de divulgación restringida o confidencial. Cualquier uso, reproducción, divulgación o distribución por otras personas distintas de él o los destinatarios está estrictamente prohibida. En caso de haber recibido este mensaje por error, le solicitamos nos lo comunique mediante correo electrónico y proceda de forma inmediata a su eliminación, así como a la de cualquier documento adjunto al mismo".

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA550104/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PROPRANOLOL
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-3440/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8886/14
Santiago, 7 de mayo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario NºF-3440/10; el Informe Técnico Nº 1370, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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 VMA-3.0-745941-02-PT) para el producto farmacéutico **PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario NºF-3440/10, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA 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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
SGD





Propranolol Clorhidrato Comprimidos 40 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA - 3.0 - 745941 - 02 - PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|---|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos. |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Comprimidos circulares, biconvexos, de color rosado, moteados. Una de sus caras ranuradas diametralmente. |
| ☐ <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 120,0 mg $\pm$ 10,0 %
108,0 mg – 132,0 mg. |
| ☐ <u>Diametro Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 6,5 mm $\pm$ 3,0 %.
6,3 mm – 6,7 mm |
| ☐ <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 7,0 Kp $\pm$ 3,0 Kp
4,0 – 10,0 Kp |
| ☐ <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 3,5 mm $\pm$ 10%
3,2 mm – 3,9 mm |
| ☐ <u>Friabilidad :</u> | Máximo 1% |
| ☐ <u>Ensayo de Disolución:</u> | No menos del 75 % (Q) de la cantidad declarada de Propranolol debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 1 USP 36; 100 rpm; Medio Acido Clorhidrico; 1000 mL; espectrofotometría UV a una longitud de onda de 289 nm $\pm$ 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis:</u>
<u>Por uniformidad de contenido:</u> | Cumple test USP 36 <905>. |
| ☐ <u>Identidad Propranolol (HPLC):</u> | Positiva. |
| ☐ <u>Valoración de Propranolol (HPLC):</u>
<u>Límites:</u> | 40,0 mg / comprimido.
36,0 mg – 44,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada. |
| ☐ <u>Envases:</u>
<u>Envase Primario:</u>
<u>Envase Secundario:</u> | Blister de PVC transparente e incoloro y aluminio impreso.
Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado. |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA DE METODOLOGIAS ANALITICAS	
08 MAY 2014	
Nº Ref.:	MA 550704/14
Nº Registro:	F-3440/10
Firma Profesional:	