

XGF/JON/RSA/npc
Nº Ref.:RF668471/15

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22467/16 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DROLSAN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
(HIDROXICLOROQUINA SULFATO)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3698/16
Santiago, 18 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (HIDROXICLOROQUINA SULFATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ipca Laboratories Ltd., Athal, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de febrero de 2016; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración, motivo por el cual éstos fueron adaptados para su cumplimiento; 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22467/16, el producto farmacéutico **DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (HIDROXICLOROQUINA SULFATO)**, a nombre de MINTLAB CO. S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ipca Laboratories Ltd., ubicado en Plot Nº255/1-Athal, Silvassa, Pin.396230, (D&NH) India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicada en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el laboratorio de producción farmacéutico de propiedad del titular del producto, ya individualizado, y consistirá en adecuar los envases secundarios, con el propósito de cumplir con las exigencias sanitarias vigentes, incorporar y/o cambiar el folleto de información al paciente y colocar sellos de seguridad, para cumplir con la legislación sanitaria vigente, cuando corresponda.

b) El principio activo HIDROXICLOROQUINA SULFATO será fabricado por Ipca Laboratories Ltd., ubicada en Plot Nº255/1-Athal, Silvassa, Pin. 396230, (D&NH) India.

c) Periodo de Eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 30º C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellado, que contiene Blíster de PVC transparente incoloro y aluminio impreso, 5 a 150 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellado, que contiene Blíster de PVC transparente incoloro y aluminio impreso, 1 a 150 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellado, que contiene Blíster de PVC transparente incoloro y aluminio impreso, 5 a 1010 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Aminoquinolinas.

Código ATC : P01BA02

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **DROLSAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **HIDROXICLOROQUINA SULFATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de manifestaciones articulares y dermatológicas del tejido conectivo como: Lupus eritematoso sistémico, Lupus eritematoso discoide, Artritis reumatoideas, Artritis juvenil crónica en pacientes que no han respondido a otras terapias reumatoideas, Condiciones dermatológicas causadas o agravadas por la luz solar. Amebiasis extraintestinal".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- ESTABLÉCESE que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

9.- Mintlab Co. S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de la planta de su propiedad y en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de: Laboratorio Externo De Control De Calidad Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago; y/o Iadet - Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Camino del Cerro N°5063, Huechuraba, Santiago; y/o Cepedeq - Centro de Estudios para el Desarrollo de La Química, ubicado en Sergio Livingstone Pohlhammer (ex-Olivos) N° 1007, Santiago; y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 4860, San Joaquín, Santiago; y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya N°1600, Ñuñoa, Santiago; y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N°1420, Quilicura, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, los que serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras para analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Mintlab Co. S.A., propietario del registro sanitario.

10.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- MINTLAB CO. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° 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



Q.F. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET
JEFA (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD

Tránsito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:RF668471/15
XGF/JON/RSA/npc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3698/16
Santiago, 18 de febrero de 2016

**"DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (HIDROXICLOROQUINA
SULFATO)"**

Registro ISP Nº F-22467/16

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Hidroxicloroquina sulfato	200,00 mg
Almidón de maíz	51,00 mg
Fosfato dibásico de calcio	20,00 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	6,00 mg
Polisorbato 80	3,00 mg
Talco	3,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg

(1)Recubrimiento:

Hipromelosa	2,85 mg
Talco	1,71 mg
Dióxido de titanio	0,85 mg
Macrogol 6000	0,28 mg

(1)c.s.p. alcanzar las cantidades declaradas en el recubrimiento.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada



Nº Ref.:RF668471/15
XGF/JON/RSA/npc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3698/16
Santiago, 18 de febrero de 2016

**"DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (HIDROXICLOROQUINA
SULFATO)"**
Registro ISP Nº F-22467/16

Clave de fabricación del producto es: XXXYZZZ - XXYZZZ
Interpretación de la clave :
XXX Ó XX = Código de producto.
Y = Año de fabricación.
ZZZ = Lote correlativo.



Drolsan Comprimidos recubiertos 200 mg (Hidroxycloroquina Sulfato)

Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica MA-3.0-741149-PT)

Ensayos

Especificaciones

<u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos recubiertos
<u>Descripción:</u>	Comprimidos recubiertos, circulares, biconvexos de color blanco. Ambas caras lisas.
<u>Peso Promedio:</u>	291,0 mg $\pm$ 5,0 %.
<u>Límites:</u>	276,4 mg – 305,6 mg
<u>Uniformidad de Peso:</u>	
<u>Límites:</u>	No más de 2 comprimidos recubiertos deben exceder el peso promedio teórico $\pm$ 5,0 % (276,4 mg – 305,6 mg). Ningún comprimido debe exceder el peso promedio teórico $\pm$ 10,0 % (261,9 mg – 320,1 mg).
<u>Diámetro Promedio:</u>	9,5 mm $\pm$ 3,0 %.
<u>Límites:</u>	9,2 mm – 9,8 mm.
<u>Espesor Promedio:</u>	4,0 mm $\pm$ 10,0 %.
<u>Límites:</u>	3,6 mm – 4,4 mm.
<u>Disolución:</u> (Espectrofotometría UV a 343 nm)	No menos del 80 % (Q) de lo declarado de Hidroxycloroquina Sulfato, debe disolverse a los 45 minutos. Aparato 2 (paleta); 50 rpm; Medio Agua Purificada; 900 mL ; UV a 343 nm $\pm$ 2 nm. Test debe cumplir con USP 37 <711>.
<u>Uniformidad de Dosis:</u>	Por variación de peso. Criterio USP 37 <905>.
<u>Identidad:</u> (Espectroscopía de infrarrojo, punto de fusión y reacción de precipitación)	A) Espectro de absorción IR de la solución muestra es concordante con el espectro de referencia de hidroxycloroquina. B) El punto de fusión del precipitado, después de lavar con 10 mL de agua es de $\pm$ 189°C. C) Precipitación de sólido: El precipitado obtenido es de color blanco.
<u>Valoración Sulfato de Hidroxycloroquina</u> (Volumetría, HClO ₄ 0,1N V.S.):	
<u>Límites:</u> (Alternativo: HPLC)	200,0 mg / comprimido recubierto. 190,0 mg – 210,0 mg / comprimido recubierto; correspondiente a un 95,0 % – 105,0 % de lo declarado.
<u>Sustancias Relacionadas (HPLC):</u>	
<u>Límites:</u>	Impureza individual: Máximo 0,5 %. Impurezas totales: Máximo 1,0 %.
<u>Material de Envase-Empaque:</u>	<u>Envase Primario:</u> Blíster de PVC transparente incoloro y aluminio impreso. <u>Envase Secundario:</u> Estuche de cartulina o caja de cartón, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente impreso, rotulado o etiquetado y sellado.

Métodos BP 2013

