

GZR/pgg
Nº Ref.:MA806596/16

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PROSTALIC COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg
(Tamsulosina clorhidrato), REGISTRO SANITARIO Nº
F-22512/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24121/16
Santiago, 29 de noviembre 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 **PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg (Tamsulosina clorhidrato)**, registro sanitario NºF-22512/16; el Informe Técnico Nº 3016, 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 VMA-2.0-745979 -01-PT) para el producto farmacéutico **PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg (Tamsulosina clorhidrato)**, registro sanitario NºF-22512/16, 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. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Prostalic Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 0,4 mg

TAMSULOSINA

Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica VMA – 2.0 - 745979 - 01 - PT)

Ensayos

Especificaciones

☐ Forma Farmacéutica:

Comprimidos recubiertos.

☐ Descripción:

Comprimidos recubiertos, circulares, biconvexos, de color café. Ambas caras lisas.

☐ Peso Promedio:
Límites:

258,0 mg $\pm$ 10,0 %
232,2 mg – 283,8 mg

☐ Diámetro Promedio:
Límites:

9,0 mm $\pm$ 3,0 %
8,7 mm – 9,3 mm

☐ Espesor Promedio:
Límites:

4,6 $\pm$ 10,0 %
4,1 mm – 5,1 mm

☐ Disolución:
Límites:

Entre un 5,0 – 20,0 % de Tamsulosina Clorhidrato, 1 hora
Entre un 25,0 – 55,0 % de Tamsulosina Clorhidrato, 4 horas
Entre un 45,0 – 70,0 % de Tamsulosina Clorhidrato, 8 horas
 $\geq$ 60,0 % de Tamsulosina Clorhidrato, a las 12 horas

Aparato 1 USP 37; 100 r.p.m; Medio Buffer Fosfato pH 7,2 $\pm$ 0,05, 500 mL. Método Espectrofotométrico UV a 225 $\pm$ 2 nm.

☐ Uniformidad de Dosis Unitaria por
Uniformidad de contenido: (HPLC)

Cumple test USP 37-NF32 <905>.

☐ Identidad Tamsulosina Clorhidrato: (HPLC)

Positiva

☐ Valoración Tamsulosina Clorhidrato: (HPLC)
Límites:

0,40 mg / comprimido recubierto.
0,36 – 0,44 mg / comprimido recubierto; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.

☐ Envases:
Envase Primario:
Envase Secundario:

Blíster de PP/AL/PVC/PVDC / Aluminio impreso.
Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

