

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MAS76814/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ALOPURINOL
COMPRIMIDOS 300 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15166/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16895/14
Santiago, 12 de agosto 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 **ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 mg**, registro sanitario NºF-15166/10; el Informe Técnico Nº 2341, 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-2.0-740036-02-PT) para el producto farmacéutico **ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 mg**, registro sanitario NºF-15166/10, 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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Alopurinol Comprimidos 300 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA-2.0-740036-02-PT)**

Ensayos

Especificaciones

☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos.
☐ <u>Descripción:</u>	Comprimidos circulares, biconvexos de color blanco. Una cara ranurada diametralmente.
☐ <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	470,0 mg $\pm$ 7,0 % 437,1 mg – 502,9 mg.
☐ <u>Diámetro Promedio:</u> <u>Límites:</u>	11,0 mm $\pm$ 3,0 % 10,7 mm – 11,3 mm
☐ <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	4,5 mm $\pm$ 10 % 4,1 mm – 5,0 mm
☐ <u>Dureza Promedio:</u> <u>Límites:</u>	6,0 kp $\pm$ 2,0 kp 4,0 – 8,0 kp
☐ <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1%
☐ <u>Ensayo de Disolución:</u>	No menos del 75 % (Q) de la cantidad declarada de Alopurinol, debe disolverse a los 45 minutos. Aparato 2; 75 rpm; Medio Acido Clorhidrico 0,1 N; 900 mL; espectrofotometría UV a una longitud de onda de 250 nm $\pm$ 2 nm.
☐ <u>Uniformidad de Dosis:</u> <u>Por variación de Peso:</u>	Cumple test USP 37-NF32 <905>.
☐ <u>Identidad Alopurinol (UV; HPLC):</u>	Positiva.
☐ <u>Valoración de Alopurinol (UV; HPLC):</u> <u>Límites:</u>	300,0 mg / comprimido. 279,0 mg – 321,0 mg / comprimido; correspondiente a un 93,0 % - 107,0 % de la cantidad declarada.
☐ <u>Sustancias Relacionadas (TLC):</u> <u>Límite:</u>	5-aminopirazole-4-carboxamida hidrogeno sulfato; Inferior a 0,005 mg/mL
☐ <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u> <u>Envase Secundario:</u>	Blister de PVC transparente y aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado.

