

GZR/npc
Nº Ref.:MA638368/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MELOXICAM
COMPRIMIDOS 15 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-14256/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4158/15

Santiago, 16 de marzo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg**, registro sanitario NºF-14256/14; el Informe Técnico Nº 619, 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 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-3.0-74475-02-PT) para el producto farmacéutico **MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg**, registro sanitario NºF-14256/14, 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



ESPECIFICACIONES

Meloxicam Comprimidos 15 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA-3.0-744475-02-PT)**

Ensayos

Especificaciones

☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos.
☐ <u>Descripción:</u>	Comprimidos circulares, biconvexos de color amarillo. Una de sus caras ranurada diametralmente.
☐ <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	440,0 mg $\pm$ 10,0 % 396,0 mg – 484,0 mg.
☐ <u>Diámetro Promedio:</u> <u>Límites:</u>	11,0 mm $\pm$ 0,3 mm. 10,7 mm – 11,3 mm
☐ <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	4,6 mm $\pm$ 0,5 mm 4,1 mm – 5,1 mm
☐ <u>Dureza Promedio:</u> <u>Límites:</u>	9,0 kp $\pm$ 6,0 kp 3,0 – 15,0 kp
☐ <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0%
☐ <u>Ensayo de Disolución:</u>	No menos del 70 % (Q) de la cantidad declarada de Meloxicam, debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 2; 75 rpm; Medio Buffer Fosfato pH 7,5 ; 900 mL; espectrofotometría UV a una longitud de onda de 362 nm $\pm$ 2 nm.
☐ <u>Uniformidad de Dosis:</u> <u>Por Uniformidad de contenido:</u>	Cumple test USP 37-NF32 <905>.
☐ <u>Identidad Meloxicam (UV; HPLC):</u>	Positiva.
☐ <u>Valoración de Meloxicam (UV; HPLC):</u> <u>Límites:</u>	15 mg / comprimido. 13,5 mg – 16,5 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada.
☐ <u>Compuestos Relacionados(HPLC):</u> <u>Límite:</u>	2-amino-5-metiltiazol (compuesto relacionado B de Meloxicam) $\leq$ 0,15 % Impureza desconocida $\leq$ 0,2 % Impurezas Totales $\leq$ 0,5 %
☐ <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u> <u>Envase Secundario:</u>	Blister de PVDC ámbar y aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

17 MAR 2015

Nº Ref:

MA638368/15