

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA664277/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MELOXICAM
COMPRIMIDOS 7,5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-14258/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8712/15
Santiago, 1 de junio 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 7,5 mg**, registro sanitario NºF-14258/14; el Informe Técnico Nº 1308, 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-2.0-744476-01-PT) para el producto farmacéutico **MELOXICAM COMPRIMIDOS 7,5 mg**, registro sanitario NºF-14258/14, 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

**JEFA (S) 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




Meloxicam Comprimidos 7,5 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA-2.0-744476-01-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> | 220,0 mg $\pm$ 10,0 %
198,0 mg – 242,0 mg. |
| ☐ <u>Diámetro Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 9,0 mm $\pm$ 0,3 mm.
8,7 mm – 9,3 mm |
| ☐ <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 3,7 mm $\pm$ 0,4 mm
3,3 mm – 4,1 mm |
| ☐ <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 6,0 kp $\pm$ 4,0 kp
2,0 – 10,0 kp |
| ☐ <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1% |
| ☐ <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> | 7,5 mg / comprimido.
6,75 mg – 8,25 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> | Blíster 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 sellado y rotulado. |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
02 JUN 2015
Nº Ref.: MA 664277/15
Nº Registro: E-74258/14
Firma Profesional: