

GZR/pgg
Nº Ref.:MA824076/16

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO METOTREXATO
COMPRIMIDOS 2,5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-21881/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23951/16
Santiago, 28 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 **METOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg**, registro sanitario NºF-21881/15; el Informe Técnico Nº 2991, 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 MA-3.0-744493-PT) para el producto farmacéutico **METOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg**, registro sanitario NºF-21881/15, 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.

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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



ESPECIFICACIONES

Metotrexato Comprimidos 2,5 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica MA – 3.0 – 744493 – PT)**

Ensayos	Especificaciones
☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos.
☐ <u>Descripción:</u>	Comprimidos circulares, biconvexos de color amarillo. Ambas caras lisas.
☐ <u>Peso Promedio:</u>	45,0 mg $\pm$ 5,0 %
☐ <u>Límites:</u>	42,8 mg – 47,3 mg
☐ <u>Diámetro Promedio:</u>	4,5 mm $\pm$ 0,2 mm
☐ <u>Límites:</u>	4,3 mm – 4,7 mm
☐ <u>Espesor Promedio:</u>	2,3 mm $\pm$ 0,3 mm
☐ <u>Límites:</u>	2,0 mm – 2,6 mm
☐ <u>Dureza Promedio:</u>	67,0 $\pm$ 23,0 N (6,8 Kp $\pm$ 2,4)
☐ <u>Límites:</u>	(44,0 N – 90,0 N) (4,4 – 9,17 Kp)
☐ <u>Friabilidad:</u>	
☐ <u>Límite:</u>	Máximo 1,0 % (p/p)
☐ <u>Disolución:</u>	No menos del 80 % (Q) de lo declarado de Metotrexato, debe disolverse a los 15 minutos. Aparato 2 USP; 50 rpm; Medio Ácido Clorhídrico 0,1 N; 900 mL. Espectrofotometro UV a una longitud de onda de 303 nm $\pm$ 2 nm.
☐ <u>Uniformidad de Dosis por Uniformidad de contenido (HPLC):</u>	Cumple test USP 35 <905>
☐ <u>Identidad Metotrexato (HPLC y UV):</u>	Positiva.
☐ <u>Valoración Metotrexato (HPLC):</u>	2,50 mg / comprimido.
☐ <u>Límites:</u>	2,38 mg – 2,62 mg /; correspondiente a un 95,0 % – 105,0 % de lo declarado.
☐ <u>Sustancias Relacionadas (HPLC):</u>	
☐ <u>Límites:</u>	
☐ <u>Impureza B:</u>	Máximo 0,50 %.
☐ <u>Impureza C:</u>	Máximo 3,00 %.
☐ <u>Impureza E:</u>	Máximo 0,30 %.
☐ <u>Máximo Impureza Desconocida Individual:</u>	Máximo 0,20 %.
☐ <u>Impurezas desconocidas totales:</u>	Máximo 1,0 %.
☐ <u>Envases:</u>	
☐ <u>Envase Primario:</u>	Blíster PVC ambar y aluminio impreso.
☐ <u>Envase Secundario:</u>	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

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

06 DIC. 2016

Nº Ref.: MA824076/16
Fecha Registro: 15-12-2015
Firma Profesional: [Firma]