

GZR/JON/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA748616/16

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GEMFIBROZILO
COMPRIMIDOS 300 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-18626/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7580/16
Santiago, 14 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 300 mg, registro sanitario NºF-18626/11; el Informe Técnico Nº 1015, 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 300 mg**, registro sanitario NºF-18626/11, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido contiene:

Gemfibrozilo Gránulos CD 70%
(Equivalente a 300 mg de Gemfibrozilo)

Composición Gemfibrozilo Gránulos cd 70%:

Gemfibrozilo
Almidón pregelatinizado
Almidón glicolato de sodio
Polividona k-30
Lauril sulfato de sodio
Ácido esteárico
Almidón de maíz c.s.p.



Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:
Alcohol isopropílico

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso, ó caja de cartón con etiqueta impresa, conteniendo blíster de PVC transparente de color Ámbar y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta Nº 1773/06, deberá presentar los resultados del Estudio de Estabilidad a tiempo real para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente Resolución.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

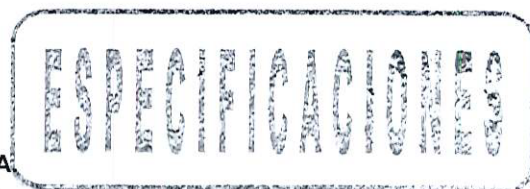
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





MINTLAB CO. S.A.



Gemfibrozilo Comprimidos 300 mg
Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica VMA-1.0-742259-01-PT)

Ensayos

Especificaciones

☐ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos.
☐ <u>Descripción:</u>	Comprimidos circulares, biconvexos de color blanco a blanco crema. Una cara ranurada diametralmente.
☐ <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	429,0 mg $\pm$ 10,0 %. 386,1 mg – 471,9 mg
☐ <u>Diametro Promedio:</u> <u>Límites:</u>	11,0 mm $\pm$ 3,0 % 10,7 mm – 11,3 mm
☐ <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	5,3 $\pm$ 10,0 % 4,8 mm – 5,8 mm
☐ <u>Dureza:</u> <u>Límites:</u>	12,0 $\pm$ 7,0 kp 5,0 – 19,0 kp
☐ <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0 %
☐ <u>Identidad Gemfibrozilo:</u> (IR o HPLC)	Positiva
☐ <u>Disolución Gemfibrozilo:</u> <u>Límites:</u>	Q $\geq$ 80,0 %, tiempo: 30 minutos. Aparato 2 USP (USP 38); 50 r.p.m; Medio Buffer Fosfato 0,2 M pH 7,5; 900 mL. Método espectrofotométrico UV-VIS a una longitud de onda de 276 ± 2 nm. Criterio de aceptación: USP 38 <711>
☐ <u>Uniformidad de Dosis Gemfibrozilo por Variación de peso:</u>	Cumple test USP 38, <905>
☐ <u>Valoración Gemfibrozilo:</u> (HPLC) <u>Límites:</u>	300,0 mg / comprimido. 270,0 – 330,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.
☐ <u>Impurezas Orgánicas:</u> <u>Límites:</u>	Impurezas Individuales: Máximo 0,17 % Total de Impurezas: Máximo 1,00 %
☐ <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u> <u>Envase Secundario:</u>	Blíster de PVC transparente de color 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.

