

N° Ref: MA2337618/25

**Resolución Exenta RW N° 19362/25**  
Santiago, 28 de mayo de 2025

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° MA2337618 de fecha 21 de octubre de 2024, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 300 mg, registro sanitario N° F-18626/21; el Informe Técnico N° 979, emitido por la Sección de Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes.

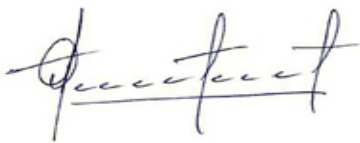
**CONSIDERANDO:** Que, el Decreto Supremo N°3, en su articulado 71, N°5 indica que: el titular de registro debe mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 300 mg, registro sanitario N° F-18626/21, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/7FD3DB765EE98BA284258C8C00530AFE/\\$File/MA2337618\\_\\_EPT\\_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/7FD3DB765EE98BA284258C8C00530AFE/$File/MA2337618__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



**Q.F. Jorge Chávez Arrue PhD**  
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**Instituto de Salud Pública de Chile**

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**  
**GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 300 mg**

| Ensayo                                                                                                                                                              | Especificación                                                                                                                                                                                                         | Referencia    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Forma Farmacéutica:</b>                                                                                                                                          | Comprimidos                                                                                                                                                                                                            | Método propio |
| <b>Descripción:</b>                                                                                                                                                 | Comprimidos circulares, biconvexos de color blanco a blanco crema. Una cara ranurada diametralmente                                                                                                                    | Método propio |
| <b>Peso Promedio:</b>                                                                                                                                               | Teórico: 429,0 mg $\pm$ 5,0%<br>Límites: 407,6 mg – 450,5 mg                                                                                                                                                           | Método propio |
| <b>Diámetro Promedio:</b>                                                                                                                                           | Teórico: 11,0 mm $\pm$ 3,0%<br>Límites: 10,7 – 11,3 mm                                                                                                                                                                 | Método propio |
| <b>Espesor Promedio:</b>                                                                                                                                            | Teórico: 5,3 mm $\pm$ 10%<br>Límites: 4,8 – 5,8 mm                                                                                                                                                                     | Método propio |
| <b>Dureza Promedio:</b>                                                                                                                                             | Teórico: 12,0 kp $\pm$ 7,0 kp<br>Límites: 5,0 kp – 19,0 kp                                                                                                                                                             | Método propio |
| <b>Friabilidad:</b>                                                                                                                                                 | Máximo 1,0 %, sin presencia de comprimidos agrietados o partidos                                                                                                                                                       | USP <1216>    |
| <b>Disolución</b><br>(Espectrofotometría UV):<br>Aparato: 2 (Paleta);<br>Velocidad: 50 rpm;<br>Medio de Disolución:<br>Buffer Fosfato 0,2 M pH 7,5; Volumen: 900 mL | No menos del 80 % (Q) de la cantidad declarada de Gemfibrozilo debe disolverse a los 30 minutos.                                                                                                                       | USP vigente   |
| <b>Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:</b>                                                                                                                  | Primera etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15)<br>Segunda etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15), y ningún valor fuera del rango entre $[1 - (L2 * 0,01)] * M$ y $(1 + L2 * 0,01) * M$ (L2=25) | USP <905>     |

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**  
**GEMFIBROZILLO COMPRIMIDOS 300 mg**

---

| Ensayo                                                    | Especificación                                                                                                                                                                                                  | Referencia  |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Identidad Gemfibrozilo</b><br>(Espectrofotometría IR): | El espectro infrarrojo de la muestra es similar con el del estándar                                                                                                                                             | USP vigente |
| <b>Identidad Gemfibrozilo</b> (HPLC):                     | El tiempo de retención de Gemfibrozilo en la solución muestra es similar al de la solución estándar                                                                                                             | USP vigente |
| <b>Valoración Gemfibrozilo</b> (HPLC):                    | Teórico: 300,0 mg de Gemfibrozilo/comprimido<br>Límites: 270,0 – 330,0 mg de Gemfibrozilo/comprimido<br>Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado                                                     | USP vigente |
| <b>Impurezas Orgánicas</b> (HPLC):                        | Impurezas Individuales: No más del 0,17 %<br>Impurezas Totales: No más del 1,0 %                                                                                                                                | USP vigente |
| <b>Tipo y material de Envase</b>                          | Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene blíster de PVC (transparente, ámbar)/ALU impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. |             |