

Nº Ref.:RR832253/16

GZR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24970/16

Santiago, 12 de diciembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 10475 de fecha 19 de mayo de 2016, por la que se autorizó modificación de fórmula para el producto farmacéutico GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg, Registro Sanitario Nº F-18627/11; el Informe Técnico de Rectificación Nº 3165, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Mintlab Co. S.A.;

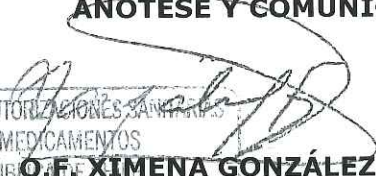
CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la especificación de producto terminado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 10475 de fecha 19 de mayo de 2016, referencia Nº MA748139, en el siguiente sentido: de rectificar las especificaciones de producto terminado las cuáles deben conformar el anexo timbrado de la presente Resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Manuscrito Fielmente
Ministro de Fe



Gemfibrozilo Comprimidos 600 mg

Especificaciones Producto Terminado

(Metodología Analítica MA-1.0-742261-PT)



Ensayos

Especificaciones

Forma Farmacéutica:

Comprimidos.

Descripción:

Comprimidos oblongos, biconvexos de color blanco a blanco crema. Una cara ranurada diametralmente.

Peso Promedio:

858,0 mg $\pm$ 10 %.

Límites:

772,2,1 mg – 943,8 mg

Largo Promedio:

19,6 mm $\pm$ 3,0 %

Límites:

19,0 mm – 20,2 mm

Ancho Promedio:

9,0 $\pm$ 3,0 %

Límites:

8,7 mm – 9,3 mm

Espesor Promedio:

6,8 $\pm$ 10,0 %

Límites:

6,1 mm – 7,5 mm

Dureza:

18,5 $\pm$ 10,5 kp

Límites:

8,0 – 29,0 kp

Friabilidad:

Máximo 1,0 %

Identidad Gemfibrozilo: (IR - HPLC)

Positiva

Disolución Gemfibrozilo:

Límites:

Q $\geq$ 80,0 %, tiempo: 30 minutos.

Aparato 2 USP (USP 36); 50 r.p.m; Medio Buffer Fosfato 0,2 M pH 7,5; 900 mL. HPLC con detector espectrofotométrico UV-VIS a una longitud de onda de 276 ± 2 nm.
Criterio de aceptación: USP 36 <711>

Uniformidad de Dosis Gemfibrozilo por Variación de peso:

Cumple test USP 36, <905>

Impurezas orgánicas:

Límites

Impurezas individuales: Máximo 0,17%

Total de Impurezas: Máximo 1,00%

Valoración Gemfibrozilo: (HPLC)

Límites:

600,0 mg / comprimido.

540,0 – 660,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.

Descripción de envase:

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene blíster de PVC transparente de color ámbar/ Aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.



JON/GZR/pgg
Nº Ref.:MA760355/16

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GEMFIBROZILO
COMPRIMIDOS 600 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-18627/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7536/16
Santiago, 13 de abril 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 **GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg**, registro sanitario NºF-18627/11; el Informe Técnico Nº 1011, 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: VMA-1.0-742261-01- PT) para el producto farmacéutico **GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg**, registro sanitario NºF-18627/11, 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

