

N° Ref: MA2373140/25

Resolución Exenta RW N° 21004/25

Santiago, 5 de junio de 2025

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° MA2373140 de fecha 18 de diciembre de 2024, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg (MONTELUKAST), registro sanitario N° F-23176/21; el Informe Técnico N° 1257, emitido por la Sección de Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes.

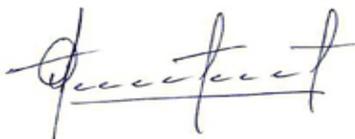
CONSIDERANDO: Que, el Decreto Supremo N°3, en su articulado 71, N°5 indica que: el titular de registro debe mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia 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 AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg (MONTELUKAST), registro sanitario N° F-23176/21, 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/5BAFA98EBB1694F284258CA0005D9EA0/\\$File/MA2373140__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/5BAFA98EBB1694F284258CA0005D9EA0/$File/MA2373140__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
 AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg (MONTELUKAST)**

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Forma Farmacéutica	Comprimidos Masticables	Método propio
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos de color anaranjado y moteado. Lisos en ambas caras	Método propio
Peso Promedio	Teórico: 155,0 mg ± 7,5 % Límites: 143,4 mg - 166,6 mg	Método propio
Diámetro	Teórico: 7,50 mm ± 0,22 mm Límites: 7,28 - 7,72 mm	Método propio
Espesor	Teórico: 3,50 mm ± 0,35 mm Límites: 3,15 - 3,85 mm	Método propio
Dureza	Teórico: 8,0 kp Límites: 5,0 kp - 20,0 kp	Método propio
Friabilidad	Máximo 1,0 %	USP <1216>
Disolución (HPLC) Test 2 Aparato: 2 (Paleta); Velocidad: 50 rpm.; Medio de Disolución: Solución al 0,5% de Lauril Sulfato de Sodio en Agua purificada; Volumen: 900 mL	No menos del 70% (Q) de la cantidad declarada de Montelukast debe disolverse a los 45 minutos.	USP vigente
Uniformidad de Dosis por Contenido (HPLC)	Primera etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15) 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> vigente
Identidad Montelukast (UV-Visible por HPLC)	El espectro UV de Montelukast de la solución muestra es similar al de la solución estándar	USP Vigente
Identidad Montelukast (HPLC)	El tiempo de retención de Montelukast en la solución muestra es similar al de la solución estándar	USP vigente

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg (MONTELUKAST)**

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Valoración Montelukast (HPLC)	Teórico: 5,0 mg de Montelukast / comprimido masticable Límites: 4,6 – 5,4 mg de Montelukast / comprimido masticable Correspondiente a un 92,5 – 107,5 % de lo declarado	USP vigente
Impurezas Orgánicas (HPLC)	Impurezas de Sulfóxido: No más de 1,5 % Impurezas Cetona de Montelukast: No más de 0,2 % Isómero Cis: No más de 0,3 % Impurezas individuales: No más de 0,2 % Impurezas totales: No más de 2,0 %	USP vigente
Tipo y material de envase	Estuche de Cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada que contiene Blíster ALU/ALU impreso más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	

Nombre químico de sustancias relacionadas

Impurezas Cetona de Montelukast: (E)-1-{3-[2-(7-Cloroquinolin-2-il) vinil]fenil}-3-[2-(2-hidroxiopropan-2-il) fenil]propan-1-ona.

Isómero Cis: Ácido [1-[[[(1R)-1-[3-[(Z)-2-(7-cloroquinolin-2-il) etenil]fenil]-3-[2-(1-hidroxi-1 metiletil)fenil]propil]sulfanil]metil]ciclopropil]acético.