

GZR/pgg
Nº Ref.:MA872487/17

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO AMLODIPINO
COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15692/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7421/17
Santiago, 18 de abril de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario NºF-15692/16; el Informe Técnico Nº 960, 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 VMA -3.0-740081-02-PT) para el producto farmacéutico **AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario NºF-15692/16, 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ENTRADA

Amlodipino Comprimidos 5 mg

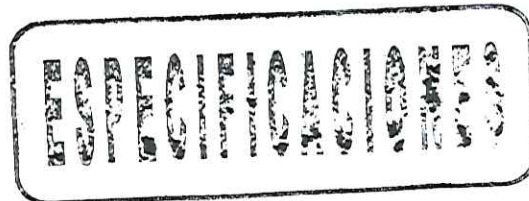
Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA – 3.0 – 740081 – 02 – PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|--|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a blanco crema. Una de sus caras ranurada diametralmente. |
| ☐ <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 120,0 mg $\pm$ 10,0%
108,0 mg – 132,0 mg |
| ☐ <u>Diámetro Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 6,5 mm $\pm$ 3,0%
6,3 mm – 6,7 mm |
| ☐ <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 3,5 mm $\pm$ 10,0%
3,1 mm – 3,9 mm |
| ☐ <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 5,0 kp $\pm$ 3,0 kp
2,0 – 8,0kp |
| ☐ <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1,0 % |
| ☐ <u>Disolución:</u> | No menos del 75,0% de lo declarado de Amlodipino, debe disolverse a los 30 minutos.
Aparato 2 USP 39; 75 r.p.m.; Solución Ácido Clorhídrico 0,01 N; 500 mL
Espectrofotometría UV a una longitud de onda de 239 ± 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido (HPLC).</u> | Cumple USP 39, <905> |
| ☐ <u>Identidad Amlodipino (HPLC):</u> | Positiva |
| ☐ <u>Valoración Amlodipino (HPLC):</u>
<u>Límites:</u> | 5,0 mg / comprimido
4,5 – 5,5 mg / comprimido
Correspondiente a un 90,0 - 110,0% de lo declarado. |
| ☐ <u>Impurezas Orgánicas (HPLC):</u> | |
| • Amlodipino Compuesto Relacionado A | Máximo 1,0 % |
| • Amlodipino Aducto Lactosa | Máximo 0,5 % |
| • Amlodipino Aducto glucosa/galactosa | Máximo 0,5 % |
| • Otros productos de degradación | Máximo 0,2 % |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
18 ABR. 2017	
N° Ref.:	1487248717
N° Registro:	F 15.692/16
Firma Profesional:	



☐ Envases:

Envase Primario:

Blister de PVC o PVDC ambar y aluminio impreso.

Envase Secundario:

Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
18 ABR. 2017	
Nº Ref.:	194872487/17
Nº Registro:	F-15-692/16
Firma Profesional:	