

GZR/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA866457/17

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CAPTOPRIL COMPRIMIDOS
25 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-16954/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7173/17
Santiago, 12 de abril de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg, registro sanitario NºF-16954/13; el Informe Técnico Nº 903, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que los límites de aceptación de peso fueron corregidos de acuerdo al criterio farmacopeico; 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 **CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario NºF-16954/13, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido contiene:

Captopril 25,00 mg
Croscarmelosa sódica
Dioxido de silicio coloidal
Ácido estearico
Lactosa monohidrato (spray dreid)
Celulosa microcristalina Ph102 c.s.p.

2,75 mg

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC(transparente-incoloro)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.
48 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC-PVDC(transparente-incoloro)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (código: VMA -1.0- 740832 - 01 - PT) 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.210º 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





Captopril Comprimidos 25 mg

Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica VMA -1.0- 740832 - 01 – PT)

Ensayos

Especificaciones

- ☐ Forma Farmacéutica:
- Comprimidos
- ☐ Descripción:
- Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco o casi blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente
- ☐ Peso Promedio:
Límites:
- 110,0 mg ± 7,5%
101,8 mg- 118,3 mg
- ☐ Diámetro Promedio:
Límites:
- 6,5 mm ± 3,0 %
6,30 – 6,70 mm
- ☐ Espesor Promedio:
Límites:
- 3,3 mm ± 10,0 %
2,97 – 3,63 mm
- ☐ Dureza Promedio:
Límites:
- 5,0 kp ± 3,0 kp
2,0 – 8,0 kp
- ☐ Friabilidad:
- Máximo 1,0 %
- ☐ Disolución:
- No menos del 80,0% (Q) de lo declarado de Captopril, debe disolverse a los 20 minutos.
Aparato 1 USP 39; 50 r.p.m.; solución Ácido Clorhídrico 0,01N.
Espectrofotometría UV a una longitud de onda de 205 ± 20 nm.
- ☐ Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido (HPLC)
- Cumple USP 39, <905>
- ☐ Identidad Captopril (HPLC):
- Positiva
- ☐ Valoración Captopril (HPLC):
Límites:
- 25,0 mg / comprimido
22,5 mg – 27,5 mg / comprimido
Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado
- ☐ Límite Captopril Disulfuro (HPLC):
- Inferior al 3,0 %
- ☐ Envases:
- Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC(transparente-incoloro)/Aluminio impreso o blíster de PVC-PVDC(transparente-incoloro)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

12 ABR. 2017

N° Ref.: MA866457/17

N° Registro: F-16.934/13

Firma Profesional: