

GZR/JON/npc
Nº Ref.:MA624872/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO AZITROMICINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-14422/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4106/15

Santiago, 14 de marzo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario NºF-14422/14; el Informe Técnico Nº 602, 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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 la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario NºF-14422/14, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Azitromicina dihidrato	524,03* mg
(Equivalente a 500 mg de Azitromicina)	
Lauril sulfato de sodio	8,00 mg
Croscarmelosa sódica	25,00 mg
Povidona	30,00 mg
Estearato de magnesio	10,00 mg
Lactosa monohidrato (spray dried)	110,00 mg
Celulosa microcristalina (ph-102) c.s.p.	970,00 mg

(1) Recubrimiento:

**Recubrimiento polimérico blanco (opadry II)	27,60 mg
Colorante FD&C azul Nº2, laca	0,40 mg

* Calculado en base a una potencia de 954,1 mcg/mg de azitromicina

**Composición del recubrimiento polimérico blanco (opadry II):

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado
Dióxido de titanio
Macrogol 3000
Talco venecia

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:

Agua purificada
alcohol

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene blíster de PVC transparente incoloro y aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.



2.- Las especificaciones del producto terminado (código: VMA-2.0-740062-02-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.210° 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.E. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**ESPECIFICACIONES**

Especificaciones del Producto Terminado
Azitromicina Comprimidos Recubiertos 500 mg
(Metodología Analítica VMA-2.0-740062-02-PT)

Ensayos	Especificaciones
• <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimido Recubierto.
• <u>Descripción:</u>	Comprimidos recubiertos oblongos biconvexos, de color azul. Una cara ranurada diametralmente.
• <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	998,0 mg $\pm$ 10,0 % 898,2 mg – 1.097,8 mg
• <u>Largo Promedio:</u> <u>Límites:</u>	19,5 mm $\pm$ 3,0 % 18,9 mm – 20,1 mm
• <u>Ancho Promedio:</u> <u>Límites:</u>	9,0 mm $\pm$ 3,0 % 8,7 mm – 9,3 mm
• <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	7,4 mm $\pm$ 10,0 % 6,7 mm – 8,1 mm
• <u>Ensayo de Disolución:</u>	No menos del 80 % (Q) de la cantidad declarada de Azitromicina debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 2 (paleta) USP 37; 75 rpm; Medio Buffer Fosfato pH: 6,0; 900 mL; HPLC con detector espectrofotométrico UV a una longitud de onda 210.
• <u>Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:</u>	Cumple test USP 37 <905>.
• <u>Identidad Azitromicina (HPLC):</u>	Positiva.
• <u>Valoración Azitromicina (HPLC):</u> <u>Límites:</u>	500,0 mg / comprimido recubierto. 450,0 – 550,0 mg/comprimido recubierto Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de la cantidad declarada.
• <u>Impurezas Orgánicas:</u> <u>Impurezas Individuales:</u> Azitromicina 3' –N- Óxido 3' –(N,N-Didemetil)-3' –N-formilazitromicina 3' –(N,N-Didemetil) azitromicina Desosaminylazitromicina Compuesto relacionado F 3' –N-Demetil-azitromicina 3' – De(dimetil-amino)-3'-oxo-azitromicina Cualquier otra impureza	$\leq$ 1,0% $\leq$ 1,0% $\leq$ 0,5% $\leq$ 0,5% $\leq$ 1,0% $\leq$ 0,7% $\leq$ 1,0% $\leq$ 0,2%
<u>Impurezas Totales:</u>	$\leq$ 5,0%
• <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u> <u>Envase Secundario:</u>	Blíster de PVC transparente y aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

