

N° Ref: MA2315541/25

Resolución Exenta RW N° 19034/25

Santiago, 26 de mayo de 2025

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° MA2315541 de fecha 8 de octubre de 2024, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F-15691/21; el Informe Técnico N° 1093, emitido por la Sección de Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes.

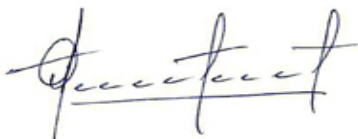
CONSIDERANDO: Que, el Decreto Supremo N°3, en su articulado 71, N°5 indica que: el titular de registro debe mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia 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 AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F-15691/21, 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-C98J2N.nsf/All+Documents/07072D1F6C1632D884258C93006EB7F1/\\$File/MA2315541__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C98J2N.nsf/All+Documents/07072D1F6C1632D884258C93006EB7F1/$File/MA2315541__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
 AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg**

Ensayo	Especificación	Referencia
Forma farmacéutica:	Comprimidos	Método propio
Descripción:	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a blanco crema. Una de sus caras ranurada diametralmente	Método propio
Peso Promedio: Límites:	Teórico: 240,0 mg ± 7,5 % Límites: 222,0 mg - 258,0 mg	Método propio
Diámetro Promedio: Límites:	Teórico: 9,0 mm ± 3,0 % Límites: 8,7 - 9,3 mm	Método propio
Espesor Promedio: Límites:	Teórico: 4,0 mm ± 10,0 % Límites: 3,6 - 4,4 mm	Método propio
Dureza Promedio Límites:	Teórico: 7,0 kp ± 4,0 kp Límites: 3,0 - 11,0 kp	Método propio
Friabilidad:	Máximo 1,0 %, sin presencia de comprimidos agrietados o partidos	USP vigente <1216>
Disolución (Espectrofotometría UV): ; Aparato: 2 (Paleta); Velocidad: 75 rpm; Medio de Disolución: Ácido Clorhídrico 0,01 N; Volumen: 500 mL	No menos del 75 % (Q) de la cantidad declarada de Amlodipino debe disolverse a los 30 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 vigente <905>

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg

Identidad Amlodipino Besilato (UV-Visible por HPLC):	El espectro UV de Amlodipino Besilato de la solución muestra es similar al de la solución estándar	USP vigente
Identidad Amlodipino Besilato (HPLC):	El tiempo de retención de Amlodipino Besilato en la solución muestra es similar al de la solución estándar	USP vigente
Valoración Amlodipino (HPLC):	Teórico: 10,0 mg de Amlodipino/comprimido Límites :9,0 – 11,0 mg de Amlodipino/comprimido Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado	USP vigente
Impurezas Orgánicas (HPLC):	Compuesto Relacionado A de Amlodipino: No más del 1,0 % Aducto de Amlodipino Lactosa: No más del 0,5 % Aducto de Amlodipino Glucosa/Galactosa: No más del 0,5 % Impurezas Individuales: No más del 0,2 % Impurezas Totales: No más del 1,5 %	USP vigente
Tipo y material de envase	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa que contiene Blíster de PVC (transparente de color ámbar)/ALU impreso o en blíster de PVC-PVDC(transparente de color ámbar)/ ALU impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	

Impurezas:

Impureza A: [2-(2-Aminoetoximetil)-4-(2-clorofenil)-6-metil-3,5-piridinadicarboxilato de 3-etilo y 5-metilo]