

GCHC/JJM/rfa
Nº Ref.:MA277819/11

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CLOXACILINA
CÁPSULAS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15168/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4535/12
Santiago, 13 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario NºF-15168/10; el Informe Técnico Nº 512, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 1.0 740 801 01 PT) para el producto farmacéutico **CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario NºF-15168/10, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZALEZ ERUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe




ESPECIFICACIONES

Cloxacilina Cápsulas 500 mg

Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica VM.A – 1.0 – 740801 – 01 - PT)

Ensayos

Especificaciones

[<u>Forma Farmacéutica:</u>	Cápsulas
[<u>Descripción:</u>	Cápsulas de gelatina dura tamaño N° 0, con tapa y cuerpo de color rojo opaco, que contiene un polvo fino y/o gránulos pequeños de color blanco a blanco amarillento.
[<u>Peso Promedio Contenido Neto:</u>	570,0 mg $\pm$ 10,0 %
[<u>Límites:</u>	513,0 mg – 627,0 mg
[<u>Peso Promedio Contenido + Cápsulas:</u>	666,0 mg $\pm$ 10,0 %
[<u>Límites:</u>	599,4 mg – 732,6 mg
[<u>Agua:</u>	Máximo 5,0 %
[<u>Disolución:</u> (RRLC)	No menos del 80 % (Q) de lo declarado de Cloxacilina debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 1 USP 33; 100 r.p.m.; Medio Buffer Fosfato 0,05 M pH 6,8 $\pm$ 0,05; 900 mL. RRLC con detector espectrofotometría UV a una longitud de onda de 225 $\pm$ 2 nm.
[<u>Uniformidad de Dosis Unitaria por Variación de Peso:</u>	Cumple test USP 33 <905>
[<u>Identidad de Cloxacilina:</u> (RRLC)	Positiva
[<u>Valoración de Cloxacilina:</u> (RRLC)	500 mg / cápsula.
[<u>Límites:</u>	450,0 – 600,0 mg cápsula; correspondiente a un 90,0 – 120,0 % de lo declarado.
[<u>Envases:</u>	Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta debidamente sellada impresa que contiene blister de PVC transparente y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS	
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
13 MAR 2012	
N° Ret.:	MA 277819
N° Registro:	7-15.168110
Firma Profesional:	Derna