

GZR/pgg N° Ref.:MA947526/17 MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO METAMIZOL SÓDICO MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 300 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-3446/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8527/18

Santiago, 25 de abril de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico METAMIZOL SÓDICO MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 300 mg, registro sanitario Nº F-3446/15; el Informe Técnico Nº 1016, emitido por la Unidad de Calidad Farmacéutica; 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:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE las nuevas especificaciones de producto terminado código: (Metodología Analítica VMA-2.0-74448 -01-PT), para el producto farmacéutico **METAMIZOL SÓDICO MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 300 mg**, registro sanitario NºF-3446/15, 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.210° 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 DE CHILE

Coursela Zunich R

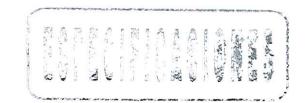
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: INTERESADO

> Transcrito Fielmente Ministro de Fe

DEFE





Metamizol Sódico Monohidrato Comprimidos 300 mg

<u>Especificaciones Producto Terminado</u> (Metodología Analítica VMA - 2.0 -744448 - 01 - PT)

MA947526

E			

Especificaciones

Forma Farmacéutica:	Comprimidos.
<u>Descripción</u> :	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a casi blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente.
Peso Comprimido Promedio: Límites:	480,0 mg ± 10,0 % 432,0 - 528,0 mg/NSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHI
<u>Diámetro Promedio</u> : <u>Límites</u> :	432,0 - 528,0 mg AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTO 11,0 mm ± 0,3 mm oficina metodologías analíticas 10,7 mm - 11,3 mm
Espesor Promedio: Límites:	4,8 mm ± 0,5 mm 4,3 mm - 5,3 mm
<u>Dureza Promedio</u> : <u>Límites</u> :	10,0 kp ± 5,0 kRegistro: P-3446//6 5,0 kp - 15,0 Fkphs Profesional: CM
Friabilidad: Límite:	Máximo 1,0 %
Disolución:	No menos del 70,0 % (Q) de lo declarado de Metamizol Sódico Monohidrato debe disolverse a los 60 minutos. Aparato 2; 75 r.p.m.; Fluido Gástrico sin pepsina, 900 mL. Método HPLC con detector espectrofotométrico UV – Vis a 254 ± 2 nm.
Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:	Cumple test.
Identidad Metamizol: (HPLC)	Positiva.
<u>Valoración de Metamizol Sódico Monohidrato</u> : (HPLC) <u>Límites</u> :	300,0 mg / comprimido. 270,0 – 330,0 mg / comprimido; Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.
Envases: Envase Primario: Envase Secundario:	Blíster de PVC transparente de color ámbar y aluminio impreso o Celofán ámbar impreso. Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, más Folleto de Información al Paciente.