

GZR/pgg
Nº 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** 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.210º 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

Guisele Zurich 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
UCD





Metamizol Sódico Monohidrato Comprimidos 300 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA – 2.0 – 744448 – 01 - PT)**

MA947526

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|--|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos. |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a casi blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente. |
| ☐ <u>Peso Comprimido Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 480,0 mg $\pm$ 10,0 %
432,0 – 528,0 mg |
| ☐ <u>Diámetro Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 11,0 mm $\pm$ 0,3 mm
10,7 mm – 11,3 mm |
| ☐ <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 4,8 mm $\pm$ 0,5 mm
4,3 mm – 5,3 mm |
| ☐ <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 10,0 kp $\pm$ 5,0 kp
5,0 kp – 15,0 kp |
| ☐ <u>Friabilidad:</u>
<u>Límite:</u> | Máximo 1,0 % |
| ☐ <u>Disolución:</u> | 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 $\pm$ 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:</u> | Cumple test. |
| ☐ <u>Identidad Metamizol: (HPLC)</u> | Positiva. |
| ☐ <u>Valoración de Metamizol Sódico Monohidrato: (HPLC)</u>
<u>Límites:</u> | 300,0 mg / comprimido.
270,0 – 330,0 mg / comprimido;
Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| ☐ <u>Envases:</u>
<u>Envase Primario:</u>

<u>Envase Secundario:</u> | 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. |

