

GZR/JON/APS/npc
Nº Ref.:MA518389/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TERBINAFINA
COMPRIMIDOS 250 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-14052/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6638/14
Santiago, 4 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **TERBINAFINA COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario NºF-14052/09; el Informe Técnico Nº 1026, 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 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** las nuevas especificaciones de producto terminado (código: Metodología Analítica VM.A - 1.0 -747442- 01- PT) para el producto farmacéutico **TERBINAFINA COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario NºF-14052/09, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





Terbinafina Comprimidos 250 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VM.A – 1.0 – 747442– 01- PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|---|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos. |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco.
Una de sus caras ranurada diametralmente. |
| ☐ <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 440,0 mg $\pm$ 10,0 %
396,0 – 484,0 mg |
| ☐ <u>Diámetro Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 11,0 mm $\pm$ 0,3 mm
10,7 – 11,3 mm |
| ☐ <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 5,3 mm $\pm$ 0,5 mm
4,8 – 5,8 mm |
| ☐ <u>Dureza Promedio:</u> | 12,0 Kp $\pm$ 6,0 Kp
6,0 – 18,0 Kp |
| ☐ <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1,0 % |
| ☐ <u>Identidad Terbinafina: (HPLC)</u> | Positiva. |
| ☐ <u>Disolución:</u> | No menos del 80,0 % de lo declarado de Terbinafina
debe disolverse a los 30 minutos.
Aparato 2; 50 r.p.m.; Medio Buffer Citrato pH 3,0,
500 mL.
Determinación por método Espectrofotométrico UV-
VIS a 283 $\pm$ 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:</u> | Cumple test. |
| ☐ <u>Valoración de Terbinafina: (HPLC)</u>
<u>Límites:</u> | 250,0 mg / comprimido.
225,0 mg – 275,0 mg / comprimido.
Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo
declarado. |
| ☐ <u>Impurezas Orgánicas: (HPLC)</u> <ul style="list-style-type: none">• N-metil-1-(naftalen-1-il-metanamina)• Cualquier producto de degradación no especificado• Total de Impurezas | No más de 0,2 %
No más de 0,2 %
No más de 0,7 % |
| ☐ <u>Límite de Dímero de Terbinafina: (HPLC)</u> | No más de 0,05 % |
| ☐ <u>Envases:</u>
<u>Envase Primario:</u>

<u>Envase Secundario:</u> | Blister de PVC ó PVDC transparente incoloro y
aluminio impreso.
Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con
etiqueta impresa, más Folleto de Información al
Paciente. |

