

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO COTRIMOXAZOL FORTE
COMPRIMIDOS, REGISTRO SANITARIO N° F-6887/15**

JON/GZR/pgg
N° Ref.:MA666618/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 9683/15

Santiago, 15 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS**, registro sanitario N°F-6887/15; el Informe Técnico N° 1456, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

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 y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 VMA-2.0-740806-01-PT) para el producto farmacéutico **COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS**, registro sanitario N°F-6887/15, 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 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
UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





Cotrimoxazol Forte Comprimidos

SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPINA

Especificaciones Producto Terminado

(Metodología Analítica VMA-2.0-740806-01-PT)

Ensayos

Especificaciones

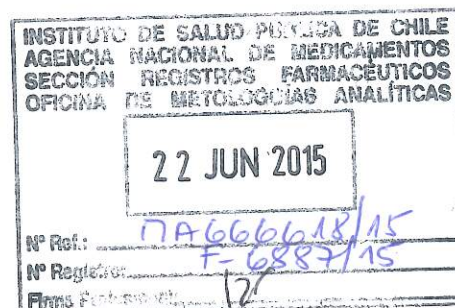
- | | |
|---|---|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos. |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco. Una cara ranurada diametralmente. |
| ☐ <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 1100,0 mg $\pm$ 7,0 %
1023,0 mg – 1177,0 mg. |
| ☐ <u>Largo Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 19,8 mm $\pm$ 0,6 mm
19,2 – 20,4 mm |
| ☐ <u>Ancho Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 9,2 mm $\pm$ 0,3 mm.
8,9 mm – 9,5 mm |
| ☐ <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 7,4 mm $\pm$ 0,7 mm
6,7 mm – 8,1 mm |
| ☐ <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 17,5 kp $\pm$ 7,5 kp
10,0 – 25,0 kp |
| ☐ <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1,0 % |
| ☐ <u>Ensayo de Disolución:</u> | No menos del 70 % (Q) de la cantidad declarada de Sulfametoxazol y Trimetoprima, debe disolverse a los 60 minutos.
Aparato 2; 75 rpm; Medio Ácido Clorhídrico 0,1 N ;
900 mL; espectrofotometría UV a una longitud de onda de 254 nm $\pm$ 2 nm. |
| ☐ <u>Uniformidad de Dosis:</u>
<u>Por Uniformidad de contenido:</u>
<u>Sulfametoxazol:</u>
<u>Límites:</u>

<u>Coeficiente de Variación:</u>

<u>Trimetoprima:</u>
<u>Límites:</u>

<u>Coeficiente de Variación:</u> | 800,0 –mg / comprimido
680,0 – 920,0 mg / comprimido;
Correspondiente a un 85,0 – 115,0 % de lo declarado.
RSD $\leq$ 6,0 %

160,0 mg / comprimido
136,0 – 184,0 mg / comprimido;
Correspondiente a un 85,0 – 115,0 % de lo declarado.
RSD $\leq$ 6,0 % |
| ☐ <u>Identidad Sulfametoxazol (HPLC):</u> | Positiva. |
| ☐ <u>Identidad Trimetoprima (HPLC):</u> | Positiva. |
| ☐ <u>Valoración de Sulfametoxazol(HPLC):</u>
<u>Límites:</u> | 800,0 mg / comprimido.
744,0 mg – 856,0 mg / comprimido; correspondiente a un 93,0 % - 107,0 % de la cantidad declarada. |
| ☐ <u>Valoración de Trimetoprima(HPLC):</u>
<u>Límites:</u> | 160,0 mg / comprimido.
148,8 mg – 171,2 mg / comprimido; correspondiente a un 93,0 % - 107,0 % de la cantidad declarada. |



ESPECIFICACIONES

☐ Envases:

Envase Primario:

Blíster de PVC transparente y aluminio impreso.

Envase Secundario:

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS	
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
22 JUN 2015	
Nº Ref.:	NA6666B/15
Nº Registro:	F-6666/15
Firma Profesional:	