

JON/IMS/spp
Nº Ref.:MA329934/12

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GENIOL FLU DN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO
SANITARIO Nº F-15098/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16599/12
Santiago, 16 de agosto 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 **GENIOL FLU DN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-15098/10; el Informe Técnico Nº 1992, 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

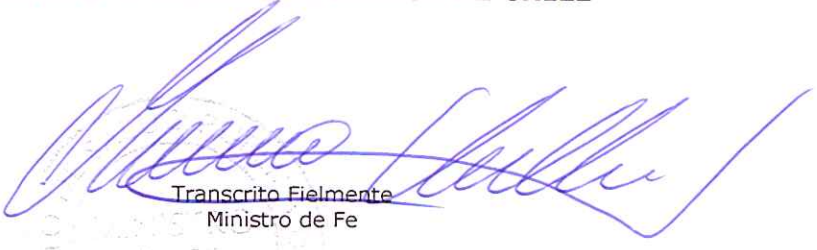
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado (Código VMA-1.0-742246-01-PT) para el producto farmacéutico **GENIOL FLU DN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-15098/10, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. HÉLEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA 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 DE PRODUCTO TERMINADO
GENIOL FLU DN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



Geniol Flu DN Comprimidos Recubiertos - Día

Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica VMA - 1.0 - 742246 - 01 - PT)

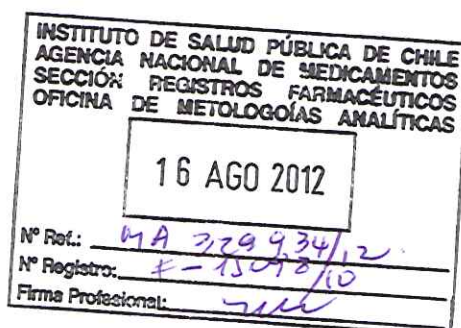
Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|---|
| <p><input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio Comprimido Recubierto:</u>
<u>Límites:</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Largo:</u>
<u>Límites:</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Ancho:</u>
<u>Límites:</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Espesor:</u>
<u>Límites:</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Identidad:</u> (HPLC)
1. Paracetamol
2. Pseudoefedrina</p> <p><input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u> (HPLC)</p>
<p><input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis:</u>
1. Pseudoefedrina Sulfato: por Uniformidad de Contenido (HPLC).
2. Paracetamol: por Variación de Peso.</p> <p><input type="checkbox"/> <u>Valoración:</u> (HPLC)
1. Pseudoefedrina Sulfato
<u>Límites:</u>

2. Paracetamol
<u>Límites:</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Envases:</u>
<u>Envase Primario:</u>

<u>Envase Secundario:</u></p> | <p>Comprimidos Recubiertos.</p> <p>Comprimidos recubiertos, de color amarillo, oblongos, biconvexos. Ambas caras ranuradas diametralmente.</p> <p>720,0 mg \pm 10,0 %
648,0 mg – 792,0 mg</p> <p>17,5 mm \pm 3,0 %
17,0 mm – 18,0 mm</p> <p>8,3 mm \pm 3,0 %
8,0 mm – 8,6 mm</p> <p>6,6 mm \pm 10,0 %
5,9 mm – 7,3 mm</p> <p>Positiva
Positiva</p> <p>No menos del 75 % (Q) de lo declarado de Paracetamol y Pseudoefedrina Sulfato debe disolverse a los 45 minutos.
Aparato 2 USP 33; 50 r.p.m.; Medio Buffer Fosfato pH 5,8; 900 mL.
HPLC con detector espectrofotómetro UV a una longitud de onda de 214 \pm 2 nm para Pseudoefedrina Sulfato y a una longitud de onda de 280 \pm 2 nm para Paracetamol.</p> <p>Cumple test USP 33.
Cumple test USP 33.</p> <p>60,0 mg / Comprimido recubierto.
54,0 – 66,0 mg / Comprimido recubierto.
Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado.</p> <p>500,0 mg / Comprimido recubierto.
450,0 – 550,0 mg / Comprimido recubierto.
Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado.</p> <p>Blister de PVC transparente y aluminio impreso.
Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada. Más Folleto de Información al Paciente, todo debidamente sellado.</p> |
|--|---|



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
GENIOL FLU DN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



Geniol Flu DN Comprimidos Recubiertos - Noche

***Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica VMA - 1.0 - 742248 – 01 - PT)***

Ensayos

Especificaciones

- ☐ Forma Farmacéutica:

☐ Descripción:

☐ Peso Promedio Comprimido:
Límites:

☐ Largo:
Límites:

☐ Ancho:
Límites:

☐ Espesor:
Límites:

☐ Identidad: (HPLC)

3. Paracetamol

4. Pseudoefedrina

5. Clorfenamina Maleato

☐ Disolución: (HPLC)
- Comprimidos Recubiertos.

Comprimidos recubiertos, de color azul, oblongos, biconvexos. Ambas caras ranuradas diametralmente.

720,0 mg ± 10,0 %
648,0 mg – 792,0 mg

17,5 mm ± 3,0 %
17,0 mm – 18,0 mm

8,3 mm ± 3,0 %
8,0 mm – 8,6 mm

6,6 mm ± 10,0 %
5,9 mm – 7,3 mm

Positiva
Positiva
Positiva

No menos del 75 % (Q) de lo declarado de Paracetamol, Pseudoefedrina Sulfato y Clorfenamina Maleato debe disolverse a los 45 minutos.
Aparato 2 USP 33; 50 r.p.m.; Medio Buffer Fosfato pH 5,8; 900 mL.
HPLC con detector espectrofotómetro UV a una longitud de onda de 214 ± 2 nm para Pseudoefedrina Sulfato y Clorfenamina Maleato y a una longitud de onda de 280 ± 2 nm para Paracetamol.
- Uniformidad de Dosis:

3. Clorfenamina Maleato: Por Uniformidad de Contenido (HPLC)

4. Pseudoefedrina Sulfato: Por Uniformidad de Contenido (HPLC)

5. Paracetamol: Por Variación de Peso

3. Clorfenamina Maleato
Límites:

4. Pseudoefedrina Sulfato
Límites:

5. Paracetamol
Límites:

4,0 mg / Comprimido recubierto.
3,6 – 4,4 mg / Comprimido recubierto.
Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado.

60,0 mg / Comprimido recubierto.
54,0 –66,0 mg / Comprimido recubierto.
Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado.

500,0 mg / Comprimido recubierto.
450,0 – 550,0 mg / Comprimido recubierto.
Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado.
- ☐ Valoración: (HPLC)

3. Clorfenamina Maleato
Límites:

4. Pseudoefedrina Sulfato
Límites:

5. Paracetamol
Límites:

4,0 mg / Comprimido recubierto.
3,6 – 4,4 mg / Comprimido recubierto.
Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado.

60,0 mg / Comprimido recubierto.
54,0 –66,0 mg / Comprimido recubierto.
Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado.

500,0 mg / Comprimido recubierto.
450,0 – 550,0 mg / Comprimido recubierto.
Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado.
- ☐ Envases:
Envase Primario:
Envase Secundario:

Blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada. Más Folleto de Información al Paciente, todo debidamente sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

16 AGO 2012

Nº Ref.: MA 329934/12

Nº Registro: 1-15092/10

Firma Profesional: [Firma]