



CGC-MH/JMC/JON/RSA/npc
Nº Ref.:MA487652/13

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CLONAZEPAM
COMPRIMIDOS 0,5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-13556/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1398/14
Santiago, 23 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg, registro sanitario NºF-13556/09; el Informe Técnico Nº 208, 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 y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario NºF-13556/09, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido contiene:

Clonazepam	0,50 mg + 3% exceso
Lauril sulfato de sodio	1,10 mg
Croscarmelosa sódica	4,40 mg
Dióxido silícico coloidal	1,32 mg
Estearato de magnesio	2,20 mg
Celulosa microcristalina	104,50 mg
Lactosa monohidrato	220,00 mg
c.s.p.	

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:
- Cloruro de metileno.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25º C, envasado en estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa debidamente sellados, que contiene blisters de PVDC ámbar transparente y aluminio impreso más folleto de información al paciente.

2.- Las especificaciones del producto terminado, código: (Metodologia Analitica VMA-2.0-740829-01-PT), deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO

Av. M. GASH 1.000 Ñuñoa, Santiago
GESTIÓN DE TRÁMITES
Casilla 120 Correo 7, Correo Postal 7780050
SUBDEPTO. ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl





Especificaciones de Producto Terminado

Clonazepam Comprimidos 0,5 mg
(Metodología Analítica VMA – 2.0 – 740829 -01 –PT)

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|--|
| • <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos. |
| • <u>Descripción:</u> | Comprimidos circulares, biconvexos de color blanco. Una cara ranurada diametralmente. |
| • <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 220,0 mg \pm 10 %
198,0 mg – 242,0 mg |
| • <u>Diámetro Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 9,0 \pm 0,3 mm
8,7 – 9,3 mm |
| • <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 3,5 \pm 0,4 mm
3,1 – 3,9 mm |
| • <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 8,0 \pm 4,0 kp
4,0 – 12,0 kp |
| • <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1,0 % |
| • <u>Identidad Clonazepam:</u>
a. Espectrofotetría Infrarrojo
b. RRLC | Positiva.
Positiva. |
| • <u>Disolución:</u> | No menos del 75 % (Q) de lo declarado de Clonazepam debe disolverse a los 45 minutos. Aparato 2 USP 33; 75 r.p.m.; Agua Purificada, 900 mL. RRLC con detector Espectrofotométrico UV a una longitud de onda de 254 \pm 2 nm. |
| • <u>Uniformidad de Dosis por Unitaria por Uniformidad de Contenido: (RRLC)</u> | Cumple test USP 33. |



sigue →



ESPECIFICACIONES

Especificaciones de Producto Terminado

Clonazepam Comprimidos 0,5 mg (Metodología Analítica VMA – 2.0 – 740829 -01 –PT)

- Compuestos Relacionados:
(RRLC)
 - Impureza individual con tiempo de retención relativo de 0,7 Máximo 0,8 %
 - Compuesto relacionado A de clonazepam Máximo 0,4 %
 - Compuesto relacionado B de clonazepam Máximo 1,0 %
 - Otras Impurezas Máximo 0,2 %
 - Total de Otras Impurezas Máximo 0,5 %
- Valoración de Clonazepam: (RRLC)
Límites: 0,50 mg / comprimido.
0,45 mg – 0,55 mg/ comprimido; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.
- Envases: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa debidamente sellados, que contiene blisters de PVDC ámbar transparente y aluminio impreso más folleto de información al paciente.

Q.F. Octavio Yañez
Director Técnico
Mintlab Co. S.A.

