

Nº Ref: MA1319205/20

**Resolución Exenta RW Nº 18983/20**

Santiago, 4 de agosto de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1319205 de fecha 9 de marzo de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg, registro sanitario Nº F-15952/17; el Informe Técnico Nº 1642, emitido por la Sección Calidad Farmacéutica.


**CONSIDERANDO:** PRIMERO.- Que metodología analítica debe modificarse a través de la prestación correspondiente, en función de solicitud de cambio de especificaciones

**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 56 de 11 de enero de 2019, 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: EPT-746677; Versión: 1.0) para el producto farmacéutico RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg, registro sanitario Nº F-15952/17, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/D6CAEB66A59BCC4B842585B9006D328E/\\$File/MA1319205\\_\\_EPT\\_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/D6CAEB66A59BCC4B842585B9006D328E/$File/MA1319205__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**

**JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**Instituto de Salud Pública de Chile**

**ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO**  
**RELATENE comprimidos con recubrimiento entérico 100 mg**  
**(Ketoprofeno)**

ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN			REFERENCIA
Forma Farmacéutica:	Comprimidos con recubrimiento entérico.			Interna
Descripción:	Comprimidos con recubrimiento de color amarillo a amarillo crema, circulares, biconvexos. De caras lisas.			Interna
Peso Promedio:	270,0 mg ± 5,0 %			Interna
Límites:	256,5 mg – 283,5 mg			
Diametro Promedio:	9,2 mm ± 0,3 mm			Interna
Límites:	8,9 – 9,5 mm			
Espesor Promedio:	4,5 mm ± 0,5 mm			Interna
Límites:	4,0 – 5,0 mm			
Disolución etapa ácida (Espectrofotometría):	Máximo 10% de la cantidad declarada de Ketoprofeno debe disolverse a los 120 minutos. Aparato: 1 (Canastillo); Velocidad: 100 rpm. Medio de Disolución: HCl 0,1 N; Volumen: 1000 mL; Determinación: Espectrofotómetro UV a una longitud de onda de 260 ± 2 nm			USP <711>
	Nivel	Numero	Criterio	
	A1	6	Cada una de las 6 unidades no es mayor a 10%	
	A2	6	El promedio de las 12 unidades (A1+A2) es ≤ a 10% y ninguna unidad es > 25%	
	A3	12	El promedio de las 24 unidades (A1+A2+A3) es ≤ 10% y ninguna unidad es > 25%	
Disolución etapa buffer (Espectrofotometría):	No menos del 75% (Q) de la cantidad declarada de Ketoprofeno debe disolverse a los 30 minutos. Aparato: 1 (Canastillo); Velocidad: 100 rpm. Medio de Disolución: Buffer Fosfato pH 6,8 ± 0,05; Volumen: 1000 mL; Determinación: Espectrofotómetro UV a una longitud de onda de 260 ± 2 nm			USP <711>
	Nivel	Numero	Criterio	
	S1	6	Cada una de las 6 unidades no es menor a Q+5% (80%)	
	S2	6	El promedio de las 12 unidades (S1+S2) es ≥ a Q (75%) y ninguna unidad es < Q-15% (60%)	
	S3	12	El promedio de las 24 unidades (S1+S2+S3) es ≥ a Q (75%) y no más de 2 unidades es < Q-15% (60%) y ninguna unidad es < Q-25% (50%)	

**ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO**  
**RELATENE comprimidos con recubrimiento entérico 100 mg**  
**(Ketoprofeno)**

Identidad Ketoprofeno (Espectrofotometría):	Los espectros muestras y estándar deben tener los mismos máximos y mínimos de absorción al hacer un barrido espectrofotométrico entre 220 y 320 nm	Interno
Valoración Ketoprofeno (Espectrofotometría):	100,0 mg / comprimido. 90,0 – 110,0 mg / comprimido. Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.	Interno
Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:	Primera etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15) Segunda etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15), y ningún valor fuera del rango entre $[1 - (L2 * 0,01)] * M$ y $(1 + L2 * 0,01) * M$ (L2=25).	USP <905>
Impurezas Orgánicas (HPLC):	Ketoprofeno compuesto relacionado C: no más de 0,2 % Ketoprofeno compuesto relacionado D: no más de 0,3 % Impurezas inespecíficas: no más de 0,2 % Impurezas totales: no más de 2,0 %	Interno
Material Envase-Empaque	Estuche de Cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blíster de PVC transparente/AL impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	Interno

Ketoprofeno compuesto relacionado C: Ácido 2- (3-carboxifenil) propiónico.

Ketoprofeno compuesto relacionado D: 3-acetilbenzofenona