

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA676348/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
COMPRIMIDOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-1444/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12997/15
Santiago, 30 de julio 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 **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario NºF-1444/13; el Informe Técnico Nº 1829, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

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 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: VMA-2.0-740031-01-PT para el producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario NºF-1444/13, 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.210º 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
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





Ácido Acetilsalicílico Comprimidos 100 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA-2.0-740031-01-PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos. |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u> | Comprimidos circulares, biconvexos de color blanco, moteados. Una de sus caras ranurada diametralmente. |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 120,0 mg \pm 10,0 %
108,0 mg – 132,0 mg. |
| <input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 6,5 mm \pm 0,2 mm.
6,3 mm – 6,7 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 3,4 mm \pm 0,3 mm
3,1 mm – 3,7 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 5,0 kp \pm 3,5 kp
1,5 – 8,5 kp |
| <input type="checkbox"/> <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1% |
| <input type="checkbox"/> <u>Ensayo de Disolución (UV):</u> | No menos del 80 % (Q) de la cantidad declarada de Ácido Acetilsalicílico debe disolverse a los 30 minutos.
Aparato 1 USP 33; 50 rpm; Medio Buffer Acetato pH 4,5; 500 mL; espectrofotometría UV a una longitud de onda de 265 nm \pm 2 nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis:</u>
<u>Por Variación de peso:</u> | Cumple test USP 33. |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Ácido Acetilsalicílico:</u>
<u>(Colorimetría e Infrarrojo)</u> | Positiva para ambos test. |
| <input type="checkbox"/> <u>Límite de Ácido Salicílico Libre (RRLC):</u> | Máximo 0,3 % |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración de Ácido Acetilsalicílico (RRLC):</u>
<u>Límites:</u> | 100,0 mg / comprimido.
90,0 mg – 110,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada. |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u>
<u>Envase Primario:</u>

<u>Envase Secundario:</u> | Blíster de PVC transparente incoloro y aluminio impreso.

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

31 JUL 2015

Nº Ref.: MA 676348/15
Nº Registro: E-7444/13
Firma Profesional: