

Nº Ref: MA1393128/20

Resolución Exenta RW Nº 20583/20

Santiago, 19 de agosto de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1393128 de fecha 11 de junio de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-7204/15; el Informe Técnico Nº 1771, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

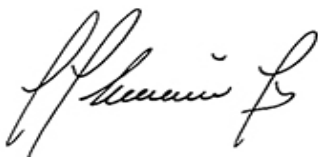
CONSIDERANDO: PRIMERO. - Que la metodología analítica debe modificarse a través de la prestación correspondiente, en función de solicitud de cambio de especificaciones SEGUNDO. - Que los límites del peso promedio han sido adecuados conforme a los establecido en farmacopeas oficiales; debido que para comprimidos de entre 80 mg y 250 mg de peso promedio corresponde una variación de no más del 7,5%

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.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado (Código: EPT-742969; Versión: 1.0) para el producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-7204/15, 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/GNOS-9ZL7BX.nsf/All+Documents/B76923A6567630BC842585C5000112F9/\\$File/MA1393128__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-9ZL7BX.nsf/All+Documents/B76923A6567630BC842585C5000112F9/$File/MA1393128__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

ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 MG

ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN			REFERENCIA
Forma Farmacéutica:	Comprimidos.			Interna
Descripción:	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente.			Interna
Peso Promedio: Límites:	240,0 mg ± 7,5 % 222,0 mg – 258,0 mg			Interna
Diámetro Promedio: Límites:	9,0 mm ± 0,3 mm 8,7 – 9,3 mm			Interna
Espesor Promedio: Límites:	3,8 mm ± 0,4 mm 3,4 – 4,2 mm			Interna
Dureza Promedio: Límites:	7,0 kp ± 5,0 kp 2,0 kp – 12,0 kp			Interna
Friabilidad:	Máximo 1,0 %, sin presencia de comprimidos agrietados o partidos.			USP <1216>
Disolución (HPLC):	No menos del 70% (Q) de la cantidad declarada de Isosorbida Dinitrato debe disolverse a los 45 minutos. Aparato: 2 (Paleta); Velocidad: 75 rpm. Medio de Disolución: Agua purificada; Volumen: 1000 mL; Determinación: HPLC con detector UV o DAD a una longitud de onda de 220 ± 2 nm			USP <711>
	Nivel	Número	Criterio	
	S1	6	Cada una de las 6 unidades no es menor a Q+5% (75%)	
	S2	6	El promedio de las 12 unidades (S1+S2) es ≥ a Q (70%) y ninguna unidad es < Q-15% (55%)	
	S3	12	El promedio de las 24 unidades (S1+S2+S3) es ≥ a Q (70%) y no más de 2 unidades es < Q-15% (55%) y ninguna unidad es < Q-25% (45%)	
Identidad HPLC:	Positiva para Isosorbida Dinitrato			USP
Valoración Isosorbida Dinitrato (HPLC):	10,0 mg / comprimido. 9,0 –11,0 mg / comprimido. Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.			USP
Uniformidad de Dosis por Uniformidad de contenido (HPLC):	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):	Isosorbida mononitrato compuesto relacionado A: ≤ 0,2 % Isosorbida mononitrato: ≤ 0,2 % Impurezas inespecíficas: ≤ 0,2 % Impurezas totales: ≤ 2,0 %			USP
Material de Envase – Empaque:	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa que contiene blíster de PVC transparente/AL impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado v sellado.			Interna

Isosorbida mononitrato compuesto relacionado A: 1,4:3,6-dianhidro-d-glucitol 2-nitrato.

Isosorbida mononitrato : 1,4:3,6-dianhidro-d-glucitol 5-nitrato.