

Nº Ref.:RR1298473/20

MMC/pgg

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15211/20

Santiago, 19 de junio de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 19709 de fecha 3 de septiembre de 2019, por la que se autorizó modificación de fórmula para el producto farmacéutico ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Registro Sanitario Nº F-17605/14; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1301, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica, concedido a Mintlab Co. S.A.; y

**CONSIDERANDO:** Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular.

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 19709 de fecha 3 de septiembre de 2019, referencia Nº MA1104260 en el siguiente sentido:

**Donde dice**

**Diámetro Promedio:** 6,5 mm 3,0 % mm

**Impurezas Orgánicas: (RRLC)**

**Límites:**

Compuesto Relacionado A de Citalopram.  
Compuesto Relacionado A de Citalopram.  
Compuesto Relacionado A de Citalopram.  
Compuesto Relacionado A de Citalopram.  
Impureza Individual no Específica.  
Total de Impurezas.

**Debe decir**

**Diámetro Promedio:** 6,5 mm 3,0 %

**Impurezas Orgánicas: (RRLC)**

**Límites:**

Compuesto Relacionado A de Citalopram.  
Compuesto Relacionado B de Citalopram.  
Compuesto Relacionado C de Citalopram.  
Compuesto Relacionado E de Citalopram.  
Impureza Individual no Específica.  
Total de Impurezas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



AAA/MMC/pgg  
Nº Ref.:MA1104260/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO ESCITALOPRAM  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ESCITALOPRAM  
OXALATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-17605/19**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19709/19**  
Santiago, 3 de septiembre de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ESCITALOPRAM OXALATO)**, registro sanitario Nº F-17605/19; el Informe Técnico Nº 1434, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ESCITALOPRAM OXALATO)**, registro sanitario Nº F-17605/19, concedido a Mintlab Co. S.A.

### **Cada comprimido recubierto contiene:**

#### **Núcleo:**

Escitalopram oxalato	12,77 mg*
(equivalente a 10,0 mg de Escitalopram)	
Lauril sulfato de sodio	1,10 mg
Croscarmelosa sódica	3,30 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,10 mg
Estearato de magnesio	1,16 mg
Celulosa microcristalina (PH-102) c.s.p.	110,00 mg

#### **Recubrimiento:**

**\*\*Recubrimiento polimérico blanco (opadry II blanco 85F28751) 4,40 mg**

**\*\*Composición del recubrimiento polimérico blanco (opadry II blanco 85F28751):**

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado  
Dióxido de titanio  
Macrogol 3000  
Talco Venecia

Solvente utilizado y eliminado en proceso de fabricación:  
Agua purificada

\*Calculado en base a una potencia de 78,31 %

**Período de eficacia:** 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene blister de PVC o PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente, todo debidamente sellado rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado 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

4.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**

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

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO**  
**ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG**  
(CÓDIGO: VMA – 2.0– 741507-02– PT)

**Ensayos**

- ☐ Forma Farmacéutica:
- ☐ Descripción:
- ☐ Peso Promedio:  
Límites:
- ☐ Diámetro Promedio:  
Límites:
- ☐ Espesor Promedio:  
Límites:
- ☐ Identidad Escitalopram: (RRLC)
- ☐ Valoración de Escitalopram: (RRLC)  
Límites:
- ☐ Disolución
- ☐ Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido: (RRLC)
- ☐ Impurezas Orgánicas: (RRLC)  
Límites:  
Compuesto Relacionado A de Citalopram.  
Compuesto Relacionado A de Citalopram.  
Compuesto Relacionado A de Citalopram.  
Compuesto Relacionado A de Citalopram.  
Impureza Individual no Especifica.  
Total de Impurezas.
- ☐ Envases:

**Especificaciones**

Comprimidos recubiertos

Comprimidos recubiertos, circulares, biconvexos, de color blanco a casi blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente

114,4 mg ± 7,5 %  
105,8 mg – 122,9 mg

6,5 mm ± 3,0 % mm  
6,3 mm – 6,7 mm

3,4 mm ± 10,0 %  
3,1 mm – 3,7 mm

Positiva.

10,0 mg / comprimido recubierto  
9,0 mg – 11,0 mg / comprimido recubierto.  
Correspondiente a un 90,0 % – 110,0 % de lo declarado

No menos del 80 % de lo declarado de Escitalopram debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 2; 50 r.p.m.; Medio Ácido Clorhídrico 0,1 N, 900 mL. Determinación por Espectrofotometría a UV 239 ± 2 nm.

Cumple test.

Máximo 0,3 %  
Máximo 0,5 %  
Máximo 0,5 %  
Máximo 0,2 %  
Máximo 0,1 %  
Máximo 2,0 %

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blíster de PVC o PVDC (transparente e incoloro)/AL impreso, 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 METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

04 SET. 2019

N° Ref.: MA 1104260/18  
N° Registro: 741507-02-PT  
Firma Profesional: