



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A. RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRELIBEC FORTE  
COMPRIMIDOS, REGISTRO SANITARIO F-6942/00

TTA/VEY/JAM/shl  
B11/Ref.: 29973/04

30.03.2005\*002311  
RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **TRELIBEC FORTE COMPRIMIDOS**, registro sanitario N° F-6942/00; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **TRELIBEC FORTE COMPRIMIDOS**, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el **N° F-6942/00**.

Cada comprimido contiene:

Sulfametoxazol	800,0 mg
Trimetoprima	160,0 mg
Almidón de maíz	45,5 mg
Lauril sulfato de sodio	11,0 mg
Croscarmelosa sódica	22,0 mg
Estearato de magnesio	5,5 mg
Celulosa microcristalina (PH-101 c.s.p.)	1.100,0 mg

Período de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25 °C.

2.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

#### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



## ESPECIFICACIONES

# **Trelibec<sup>®</sup> Forte Comprimidos**

## **Especificaciones Producto Terminado**

### **Ensayos**

### **Especificaciones**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>                  | Comprimidos.   |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>                         | Comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco. Una cara ranurada diametralmente.   |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u><br><u>Límites:</u>    | 1.100,0 mg $\pm$ 10,0 %<br>990,0 – 1.210,0 mg  |
| <input type="checkbox"/> <u>Largo Promedio:</u><br><u>Límites:</u>   | 19,8 mm<br>19,2 – 20,4 mm  |
| <input type="checkbox"/> <u>Ancho Promedio:</u><br><u>Límites:</u>   | 9,2 mm<br>8,9 – 9,5 mm   |
| <input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u><br><u>Límites:</u> | 7,4 mm<br>6,7 – 8,1 mm   |
| <input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u><br><u>Límites:</u>  | 17,5 kp<br>10,0 – 25,0 kp  |
| <input type="checkbox"/> <u>Friabilidad:</u>                         | Máximo 1,0 %   |
| <input type="checkbox"/> <u>Ensayo de Disolución:</u>                | No menos del 70 % (Q) disuelto de lo declarado de Sulfametoxazol y de Trimetoprima, debe disolverse a los 60 minutos.<br>Aparato 2, 75 r.p.m., 900 mL de HCl 0,1N.<br>HPLC con detector U.V., a longitud de onda $254 \pm 2$ nm. |

sigue →

- ❑ Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido:  
Sulfametoxazol: 800,0 mg / comprimido  
Límites: 680,0 – 920,0 mg / comprimido;  
correspondiente a un 85,0 – 115,0 % de lo declarado.  
Coefficiente de Variación:  $RSD \leq 6,0 \%$
- Trimetoprima: 160,0 mg / comprimido  
Límites: 136,0 – 184,0 mg / comprimido;  
correspondiente a un 85,0 – 115,0 % de lo declarado.  
Coefficiente de Variación:  $RSD \leq 6,0 \%$
- ❑ Identidad Sulfametoxazol (H.P.L.C.): Positiva
- ❑ Identidad Trimetoprima (H.P.L.C.): Positiva
- ❑ Valoración Sulfametoxazol (H.P.L.C.): 800,0 mg / comprimido  
Límites: 744,0 – 856,0 mg / comprimido  
correspondiente a un 93,0 – 107,0 % de lo declarado.
- ❑ Valoración Trimetoprima (H.P.L.C.): 160,0 mg / comprimido  
Límites: 148,8 – 171,2 mg / comprimido  
correspondiente a un 93,0 – 107,0 % de lo declarado.
- ❑ Envases: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC transparente y aluminio impreso.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL  
REGISTRO N° F-6942/00

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
N°. REF: 29973/04  
16 MAR 2005  
UNIDAD DE MODIFICACIONES

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
02 FEB 2005 Conforme  
UNIDAD DE METODOLOGIA ANALITICA