

Nº Ref: MA1295548/20

Resolución Exenta RW Nº 14558/20
Santiago, 12 de junio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1295548 de fecha 6 de enero de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg, registro sanitario Nº F-9892/16; el Informe Técnico Nº 1206, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

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 para el producto farmacéutico FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg, registro sanitario Nº F-9892/16, 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-AEAUXK.nsf/All+Documents/B00DC6CA058887EC84258585005F565C/\\$File/MA1295548__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/B00DC6CA058887EC84258585005F565C/$File/MA1295548__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

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg****Ensayos****Especificaciones**

<input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos.
<input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>	Comprimidos de color amarillo moteado, circulares, biconvexos. Una de sus caras ranurada diametralmente.
<input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u>	250,0 mg \pm 10,0 %
<u>Límites:</u>	225,0 mg – 275,0 mg
<input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u>	9,0 mm \pm 0,3 mm
<u>Límites:</u>	8,7 mm – 9,3 mm
<input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u>	4,0 mm \pm 0,3 mm
<u>Límites:</u>	3,7 mm – 4,3 mm
<input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u>	8,0 kp \pm 4,0 kp
<u>Límites:</u>	4,0 – 12,0 kp
<input type="checkbox"/> <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0 %
<input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u>	No menos del 80 % (Q) de lo declarado de Fluoxetina debe disolverse a los 15 minutos. Aparato 1; 100 rpm; 1000 mL; medio Ácido Clorhídrico 0,1 N. Determinación por método HPLC con detector UV a 227 nm \pm 2 nm.
<input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis</u> <u>por Uniformidad de Contenido (HPLC):</u>	L1= El valor de aceptación debe ser menor o igual a 15. L2= El valor de aceptación debe ser menor o igual a 25 (L2) y en el lado del valor menor, ningún resultado de unidad de dosificación puede ser menor de $(1 - L2 \times 0,01) \times M$, mientras que en el lado del valor superior ningún resultado de unidad de dosificación puede ser mayor de $(1 + L2 \times 0,01) \times M$ (basado en un valor de L2 de 25).
<input type="checkbox"/> <u>Identidad</u>	
Espectro IR:	Positiva.
Tiempos de Retención (HPLC):	Positiva.
<input type="checkbox"/> <u>Valoración Fluoxetina (HPLC):</u>	20,0 mg/comprimido
<u>Límites:</u>	18,0 mg – 22,0 mg/comprimido correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de lo declarado.
<input type="checkbox"/> <u>Impurezas Orgánicas (HPLC):</u>	
<u>Límites:</u>	
Aminometil-fenilpropanol	No más de 0,25%
Compuesto relacionado B de Fluoxetina:	No más de 0,25%
Cualquier impureza individual inespecífica:	No más de 0,25%
Impurezas totales:	No más de 0,80%
<input type="checkbox"/> <u>Envases:</u>	
Envase Primario:	Blíster de PVDC-PVC transparente e incoloro y Aluminio impreso.
Envase Secundario:	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más folleto de Información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.