

Nº Ref: MA1512470/21

Resolución Exenta RW Nº 8294/21

Santiago, 6 de abril de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1512470 de fecha 18 de febrero de 2021, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL 65%, registro sanitario Nº F-12493/17; el Informe Técnico Nº 495;

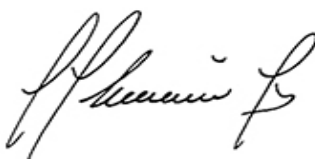
CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

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 191 de 05 de febrero de 2021, 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 para el producto farmacéutico LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL 65%, registro sanitario Nº F-12493/17, 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-ASHAFD.nsf/All+Documents/4AE6F887602E9C8E032586AE0075AA02/\\$File/MA1512470__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ASHAFD.nsf/All+Documents/4AE6F887602E9C8E032586AE0075AA02/$File/MA1512470__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 DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL 65%

(Metodología Analítica MA-740096-PT)

Ensayos	Especificaciones
<u>Forma farmacéutica:</u>	Solución
<u>Descripción:</u>	Líquido viscoso de color amarillo pálido transparente a levemente opalescente, libre de partículas extrañas en suspensión
<u>pH:</u>	2,5 – 6,5
<u>Peso Específico:</u>	1,350 ± 0,15
<u>Límites:</u>	1,200 - 1500
<u>Volumen de Entrega:</u>	Cumple
<u>Uniformidad de Dosis por Unidad de Contenido</u>	Cumple
<u>Identidad Lactulosa (HPLC):</u>	Positiva para Lactulosa
<u>Valoración Lactulosa (HPLC): Promedio</u>	65,0 g / 100 mL.
<u>Límites:</u>	58,5 – 71,5 g / 100 mL Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.
<u>Impurezas orgánicas (HPLC):</u>	Galactosa: No más de 16% de la concentración de Lactulosa en muestra. Lactosa: No más de 12% de la concentración de Lactulosa en muestra. Epilactosa: No más de 8% de la concentración de Lactulosa en muestra. Fructosa: No más de 1% de la concentración de Lactulosa en muestra. Tagatosa: No más de 4% de la concentración de Lactulosa en muestra.
<u>Análisis microbiológico:</u>	Recuento total microorganismos aerobios: ≤ 200 ufc / mL Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras: ≤ 20 ufc / mL Ausencia <i>Escherichia coli</i> en 1 mL de muestra Ausencia <i>Salmonella</i> en 10 mL de muestra

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL 65%

I Material de Envase-Empaque:

Envase Primario:

Frasco PET ámbar o Vidrio tipo III ámbar con etiqueta impresa y tapa de aluminio.

Envase Secundario:

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa y/o etiqueta, con o sin vaso graduado, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.