

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA963006/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ALPRAZOLAM
COMPRIMIDOS 0,5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-9868/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12311/18
Santiago, 18 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario NºF-9868/16; el Informe Técnico Nº 1585, emitido por la Unidad de 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 y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario Nº F-9868/16, concedido a Mintlab Co. S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C, en estuche de cartulina impresa que contiene blister PVC ámbar /aluminio, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



GZR/JON/JMC/spp
Nº Ref.:MA561541/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ALPRAZOLAM
COMPRIMIDOS 0,5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-9868/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13067/14
Santiago, 25 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg, registro sanitario NºF-9868/11; el Informe Técnico Nº 1896, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario NºF-9868/11, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido contiene:

Alprazolam	0,500 mg+3% exceso
Almidón de maíz	11,490 mg
Almidón sodio glicolato	3,676 mg
Celulosa microcristalina PH-102	36,160 mg
Celulosa microcristalina PH-101	23,120 mg
Colorante FD&C azul Nº 2, laca	0,021 mg
Estearato de magnesio	0,880 mg
Lauril sulfato de sodio	0,260 mg
Talco venecia 5/0	1,040 mg
Lactosa monohidrato (spray dried) c.s.p.	130,000 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso
Cloruro de metileno

Período de eficacia:36 meses, almacenado a no más de 25ºC, envasado en estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellados y rotulados, que contiene blister de PVC transparente de color ámbar y Aluminio impreso o celofán blanco impreso, más folleto de información al paciente.

2.- Las especificaciones del producto terminado (VM.A-1,0-740038-01-PT) 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg

Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica VM.A – 1.0 – 740038-01 - PT)

Ensayos	Especificaciones
<input type="checkbox"/> Forma Farmacéutica:	Comprimidos.
<input type="checkbox"/> Descripción:	Comprimidos circulares, biconvexos, de color celeste moteado. Una cara ranurada diametralmente.
<input type="checkbox"/> Peso Promedio: Límites:	130,0 mg ± 10,0 %. 117,0 mg – 143,0 mg.
<input type="checkbox"/> Diámetro Promedio: Límites:	6,5 mm ± 0,2 mm 6,3 mm – 6,7 mm.
<input type="checkbox"/> Espesor Promedio: Límites:	3,6 mm ± 0,4 mm 3,2 – 4,0 mm.
<input type="checkbox"/> Dureza Promedio: Límites:	5,0 kp ± 3,0 kp. 2,0 kp – 8,0 kp.
<input type="checkbox"/> Friabilidad:	Máximo 1,0 %.
<input type="checkbox"/> Disolución:	No menos del 80 % (Q) de lo declarado de Alprazolam debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 1; 100 rpm; 500 mL; solución Buffer. Determinación por RRLC con detector espectrofotométrico a 254 ± 2 nm.
<input type="checkbox"/> Uniformidad de Dosis por Uniformidad de contenido(HPLC):	Cumple test.
<input type="checkbox"/> Identidad Alprazolam (IR):	Positiva.
<input type="checkbox"/> Valoración Alprazolam (HPLC): Límites:	0,5 mg / comprimido. 0,45 mg – 0,55 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 % – 110,0 % de lo declarado.
<input type="checkbox"/> Envase: Envase Primario:	Blister de PVC transparente de color ámbar y aluminio impreso ó celofán blanco impreso.
Envase Secundario:	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa y/o etiquetada, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado.

