

AAA/GZR/pgg  
Nº Ref.:MA972856/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORFENAMINA MALEATO  
COMPRIMIDOS 4 mg, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-6877/15**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16194/18**

Santiago, 8 de agosto de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **CLORFENAMINA MALEATO COMPRIMIDOS 4 mg**, registro sanitario NºF-6877/15; el Informe Técnico Nº 2077, 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, 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 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** las nuevas especificaciones de producto terminado código: (Metodología Analítica VMA -4.0 -740797-01- PT), para el producto farmacéutico **CLORFENAMINA MALEATO COMPRIMIDOS 4 mg**, registro sanitario NºF-6877/15, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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





ESPECIFICACIONES

## **Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg**

### **Especificaciones Producto Terminado** **(Metodología Analítica VMA – 4.0 – 740797 - 01 - PT)**

#### **Ensayos**

#### **Especificaciones**

<input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos.
<input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>	Comprimidos circulares, biconvexos, de color amarillo. Una cara ranurada diametralmente.
<input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	110,0 mg $\pm$ 10,0 % 99,0 mg – 121,0 mg.
<input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u> <u>Límites:</u>	6,5 mm $\pm$ 0,2 mm 6,3 mm – 6,7 mm
<input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	3,2 mm $\pm$ 0,3 mm 2,9 mm – 3,5 mm
<input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u> <u>Límites:</u>	4,0 kp $\pm$ 2,5 kp 1,5 – 6,5 kp
<input type="checkbox"/> <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0 %
<input type="checkbox"/> <u>Ensayo de Disolución:</u>	No menos del 75 % (Q) de la cantidad declarada de Clorfenamina Maleato debe disolverse a los 45 minutos. Aparato 2 USP 29; 50 r.p.m.; Agua Purificada 500 mL; HPLC con detector espectrofotométrico UV a una longitud de onda de $254 \pm 2$ nm.
<input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis:</u> <u>Por Uniformidad de contenido (HPLC):</u>	Cumple test USP 33 <905>
<input type="checkbox"/> <u>Identidad Clorfenamina Maleato ( HPLC):</u>	Positiva.
<input type="checkbox"/> <u>Valoración de Clorfenamina Maleato( HPLC):</u> <u>Límites:</u>	4,0 mg / comprimido. 3,6 mg – 4,4 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada.
<input type="checkbox"/> <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u> <u>Envase Secundario:</u>	Blister de PVC transparente incoloro y aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más folleto de Información al Paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBSECTOR REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

09 AGO. 2018

Nº Ref.: MA 932856/18  
Nº Registro: F-6877/15  
Firma Profesional: *[Firma]*