

Nº Ref.:RR1485730/20

JMC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28195/20

Santiago, 12 de noviembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 18911 de fecha 2 de agosto de 2020, por la que se autorizó modificación de fórmula para el producto farmacéutico KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg, Registro Sanitario Nº F-9897/16; el Informe Técnico de Rectificación Nº 2474, concedido a Mintlab Co. S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; y


TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 18911 de fecha 2 de agosto de 2020, referencia Nº MA1360428 en el siguiente sentido El texto de las especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg, Registro Sanitario Nº F-9897/16, concedido a Mintlab Co. S.A., debe conformar al anexo timbrado, adjunto a la presente resolución para su cumplimiento.:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
Ketoprofeno cápsulas 50 mg



Ensayo	Especificación	Método		
Forma Farmacéutica:	Cápsulas	Interna		
Descripción:	Cápsulas de gelatina dura tamaño N°2, con cuerpo de color amarillo opaco y tapa de color gris opaco. Contiene polvo fino y/o gránulos pequeños con o sin forma de taruga de color blanco amarillento.	Interna		
Peso Promedio contenido Neto: Límites:	250,0 mg ± 7,5 % 231,1 mg – 268,8 mg	Interna		
Peso Promedio contenido + cápsula: Límites:	312,0 mg ± 7,5 % 288,6 mg – 335,4 mg	Interna		
Disolución (Espectrofotometría):	No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Ketoprofeno debe disolverse a los 30 minutos. Aparato: 2 (Paleta); Velocidad: 50 rpm. Medio de Disolución: Buffer fosfato pH 7,4; Volumen: 1000 mL; Determinación: Espectrofotómetro con detector UV-Vis a 260 ± 2 nm		USP <711>	
	Nivel	Número		Criterio
	S1	6		Cada una de las 6 unidades no es menor a Q+5% (85%)
	S2	6		El promedio de las 12 unidades (S1+S2) es ≥ a Q (80%) y ninguna unidad es < Q-15% (65%)
	S3	12		El promedio de las 24 unidades (S1+S2+S3) es ≥ a Q (80%) y no más de 2 unidades es < Q-15% (65%) y ninguna unidad es < Q-25% (55%)
Uniformidad de Dosis por Uniformidad de contenido (HPLC):	Primera etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15) Segunda etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15), y ningún valor fuera del rango entre [1 – (L2 * 0,01)] * M y (1 + L2*0,01) * M (L2=25).		USP <905>	
Identidad (HPLC)	Positiva para Ketoprofeno		USP	
Valoración Ketoprofeno (HPLC):	50,0 mg / cápsula. 45,0 – 55,0 mg / cápsula. Correspondiente a un 90,0 – 100,0 % de lo declarado.		USP	
Impurezas orgánicas (HPLC):	Ketoprofeno compuesto relacionado C: Máximo 0,2 % Ketoprofeno compuesto relacionado D: Máximo 0,3 % Impurezas individuales: ≤ 0,2 % Impurezas totales: ≤ 0,5 %		USP	
Material de Envase – Empaque:	Envase primario: Blíster de PVC transparente y Aluminio impreso. Envase Secundario: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón etiquetada o impresa, más folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.		Interna	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES
12 NOV 2020
N° Ref.: R21485730/20
F-9897/16
N° Registro: _____
Firma Profesional: _____