

JON//GZR/spp
Nº Ref.:MA585692/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CEFADROXILO
CÁPSULAS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-6874/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18984/14
Santiago, 11 de septiembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario NºF-6874/10; el Informe Técnico Nº 2644, 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.- **AUTORIZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado código : (Metodología analítica VMA-2.0-740781-02-PT) para el producto farmacéutico **CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario NºF-6874/10, 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 COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPARTAMENTO 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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





Cefadroxilo Cápsulas 500 mg

Especificaciones Producto Terminado (Metodología Analítica VMA-2.0-740781-02-PT)

Ensayos

Especificaciones

<input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>	Cápsulas.
<input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>	Cápsulas de gelatina dura, tamaño N° 0, de cuerpo de color blanco opaco y tapa de color rojo opaco. Contiene polvo granular con o sin forma de tarugo de color blanco a crema.
<input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio Contenido:</u> <u>Límites:</u>	610,0 mg/ cápsula \pm 10,0 % 549,0 mg – 671,0 mg.
<input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio Contenido + Cápsula:</u> <u>Límites:</u>	706,0 mg \pm 10,0 % 635,4 mg – 776,6 mg.
<input type="checkbox"/> <u>Humedad (KF):</u>	7,0 %.
<input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis por variación de peso:</u>	Cumple test USP 37-NF32 <905>.
<input type="checkbox"/> <u>Ensayo de Disolución:</u>	No menos del 80 % (Q) de la cantidad declarada de Cefadroxilo, debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 1; 100 rpm; Medio agua purificada; 900 mL; Detección por espectrofotometría UV a una longitud de onda de 263 nm \pm 2 nm.
<input type="checkbox"/> <u>Identidad Cefadroxilo (UV; HPLC):</u>	Positiva.
<input type="checkbox"/> <u>Valoración de Cefadroxilo (UV; HPLC):</u> <u>Límites:</u>	500,0 mg / cápsula. 450,0 – 600,0 mg / cápsula; correspondiente a un 90,0 % - 120,0 % de la cantidad declarada.
<input type="checkbox"/> <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u>	Blister de PVC transparente y aluminio impreso.
<u>Envase Secundario:</u>	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado.

