

AAA/GZR/pgg  
Nº Ref.:MA978646/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO COTRIMOXAZOL  
SUSPENSIÓN ORAL, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-6889/15**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18916/18**  
Santiago, 10 de septiembre 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 **COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL**, registro sanitario NºF-6889/15; el Informe Técnico Nº 2453, 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 sin código para el producto farmacéutico **COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL**, registro sanitario Nº F-6889/15, 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 COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD



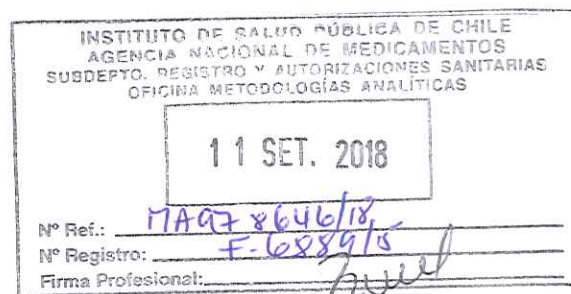
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



**Documentación para Registro Sanitario**  
**Cotrimoxazol Suspensión Oral**  
**Trimetoprima /Sulfametoxazol**  
**MA978646**

**Especificaciones de Producto Terminado**

Ensayos	Especificaciones
➤ <u>Forma Farmacéutica:</u>	Suspensión.
➤ <u>Descripción:</u>	Suspensión homogénea de color naranja. Olor a naranja y sabor dulce con dejo amargo. Libre de partículas extrañas en suspensión.
➤ <u>Volumen Promedio:</u> <u>Límites:</u>	No menos al declarado en el envase.
➤ <u>pH:</u> <u>Límites:</u>	5,75 5,0 – 6,5
➤ <u>Gravedad Específica:</u>	1,18 1,16 – 1,20
➤ <u>Identidad Colorante Amarillo FD&amp;C N° 6:</u>	Positiva
➤ <u>Identidad de Trimetoprima:</u>	Positiva
➤ <u>Identidad de Sulfametoxazol:</u>	Positiva
➤ <u>Valoración de Trimetropina:</u> <u>Límites:</u>	40,0 mg / 5 mL de suspensión oral 36,0 – 44,0 mg / 5 mL correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.
➤ <u>Valoración de Sulfametoxazol:</u> <u>Límites:</u>	200,0 mg/5 mL de suspensión oral 180,0 – 220,0 mg/5 mL correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.



Sigue ➡



**Documentación para Registro Sanitario**  
**Cotrimoxazol Suspensión Oral**  
**Trimetoprima /Sulfametoxazol**  
**MA978646**

➤ Control microbiológico:

Recuento total microorganismos aerobios  $\leq$   
200 ufc / mL

Recuento total combinado hongos  
filamentosos y levaduras  $\leq$  20 ufc / mL

Ausencia *Escherichia coli* en 1 mL de muestra

➤ Presentaciones:

Presentación Ventas:

Estuche de cartulina impreso con frasco PET ámbar  
con tapa pilfer proof etiquetado. Todo debidamente  
sellado con folleto de información al paciente.

