



AAA/JMC/pgg  
Nº Ref.:MA1151089/19

**MODIFICA A ASPEN CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PURINETHOL COMPRIMIDOS 50 mg(MERCAPTOPURINA), REGISTRO SANITARIO Nº F-2146/14**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17238/19**  
Santiago, 6 de agosto de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Aspen Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico PURINETHOL COMPRIMIDOS 50 mg (MERCAPTOPURINA), registro sanitario NºF-2146/14; el Informe Técnico Nº 1125, emitido por la Unidad Metodologías ; 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 56 de 11 de enero de 2019 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 **PURINETHOL COMPRIMIDOS 50 mg (MERCAPTOPURINA)**, registro sanitario NºF-2146/14, concedido a Aspen Chile S.A.

**Cada comprimido contiene:**

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| 6-Mercaptopurina             | 50,00 mg |
| Lactosa monohidrato          | 59,00 mg |
| Almidón de maíz              | 10,30 mg |
| Almidón de maíz oxidado MD87 | 4,00 mg  |
| Estearato de magnesio        | 0,75 mg  |
| Acido esteárico              | 0,15 mg  |

**Período de eficacia:**24 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en estuche de cartulina impreso, frasco de vidrio ámbar, tapa snap-fit de PEBD, más folleto de información al paciente y sello de seguridad

2.- Las especificaciones del producto terminado sin código 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.210º 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
**Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



# **ENTREGA DE ANTECEDENTES AL USUARIO**

**ASPEN CHILE S.A.**

REF.:

- **MA1151089/19**

OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS  
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO  
PURINETHOL COMPRIMIDOS 50 mg

**Purinethol comprimidos 50 mg  
(Mercaptopurina)  
Especificaciones de producto terminado**



| Ensayo   | Criterios de aceptación  |
|--|--|
| Apariencia   | Comprimidos circular amarillo pálido, biconvexo, ranurado en un lado, grabado con GX sobre el ranurado y con EX2 bajo el ranurado y liso al otro lado  |
| Dureza   | Mínimo 3 Kp  |
| Peso del comprimido  | 119.9 – 128.5 mg   |
| Identidad del principio activo:<br>6- Mercaptopurina (HPLC)  | Positivo   |
| Disolución (UV):   | Disolución dentro de 45 minutos (Q=70%)<br>Aparato: Paleta<br>Medio: Agua purificada<br>Volumen: 900 ml.<br>Temperatura: 37±0,5°C<br>Velocidad: 50 rpm |
| Uniformidad de masa  | Cumple con Ph. Europea<br>No más de 2 comprimidos de 20 pueden desviarse   |
| Valoración por HPLC<br>6- Mercaptopurina   | Teórico: 50,0 mg<br>Límites: 46,25 a 53,75 mg/comprimido<br>Rango: 92,5 a 107,5% de lo declarado   |
| Sustancias relacionadas (*)<br>Hipoxantina<br>Disulfuro<br>Impurezas no especificadas<br>Impurezas totales | No más de 0,5 %<br>No más de 2,5 %<br>No más de 0,2 %<br>No más de 3,0 %   |
| Test microbiológico (*)<br>Conteo Aeróbico Total<br>Conteo total de hongos y levaduras<br>Escherichia coli | Cumple con la Ph. Europea<br>No más de 1000 ufc/g<br>No más de 100 ufc/g<br>Ausencia en 1 g  |
| Presentación   | Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de vidrio ámbar, etiquetado, con tapa   |

\* Control realizado por el fabricante

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

16 AGO. 2019

N° Ref.: MA1151089/19  
N° Registro: F-2146/14  
Firma Profesional: