

GZR/JON/pgg
Nº Ref.:MA800193/16

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NAPROXENO SÓDICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-1837/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18564/16

Santiago, 6 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **NAPROXENO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg**, registro sanitario Nº F-1837/14; el Informe Técnico Nº 2334, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 (Codigo:MA-2.0-744824-PT) para el producto farmacéutico **NAPROXENO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg**, registro sanitario NºF-1837/14, 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



MA800193

F-1837/14

Naproxeno Sódico Comprimidos Recubiertos 550 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica MA-2.0-744824-PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos recubiertos. |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u> | Comprimidos recubiertos oblongos, biconvexos de color celeste. Ambas caras ranuradas diametralmente. |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 824,0 mg \pm 10,0 %
741,6 mg – 906,4 mg |
| <input type="checkbox"/> <u>Largo Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 17,3 mm \pm 3,0 %
16,8 mm – 17,8 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Ancho Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 8,1 mm \pm 3,0 %
7,9 mm – 8,3 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 7,1 \pm 10,0 %
6,4 mm – 7,8 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u>
<u>Límites:</u> | No menos del 80,0 % (Q) de lo declarado de Naproxeno Sódico debe disolverse a los 45 minutos.
Aparato 2 USP (USP 37); 50 r.p.m; Medio Buffer Fosfato 0,1 M pH 7,4; 900 mL. Espectrofotómetro UV a una longitud de onda de 332 \pm 2 nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:</u> (UV) | Cumple test USP 37, <905> |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad de Sodio:</u> | Positiva |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Naproxeno:</u> (HPLC) | Positiva |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración Naproxeno Sódico:</u> (HPLC)
<u>Límites:</u> | 550,0 mg / comprimido recubierto.
495,0 – 605,0 mg / comprimido recubierto; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u>
<u>Envase Primario:</u>
<u>Envase Secundario:</u> | Blíster de PVC transparente incoloro / Alu o PVC-PVDC Transparente incoloro/ Aluminio impreso Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
CUCINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
07 SET. 2016	
N° Rel.:	MA-800193/16
N° Registro:	F-1837/14
Firma Profesional:	