

JON/IMS/npc
Nº Ref.:MA334718/12

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ERITROMICINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº B-1016/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16624/12
Santiago, 16 de agosto de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario NºB-1016/10 ; el Informe Técnico Nº 2004, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado (Valoración de Eritromicina), por lo que deberá presentar la solicitud de modificación correspondiente para regularizar su documentación; 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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(código MA-2.0-741498-PT) para el producto farmacéutico **ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario NºB-1016/10, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ESPECIFICACIONES

Eritromicina Comprimidos Recubiertos 500 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica M.A – 2.0 – 741498 – PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos recubiertos. |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u> | Comprimidos recubiertos, de color anaranjado, oblongos, biconvexos. Una cara ranurada diametralmente. |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio Comprimido:</u>
<u>Límites:</u> | 1030,0 mg \pm 10%
927,0 – 1.133,0 mg |
| <input type="checkbox"/> <u>Largo Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 19,8 mm \pm 0,6 mm
19,2 – 20,4 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Ancho Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 9,2 mm \pm 0,3 mm
8,9 – 9,5 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 7,5 mm \pm 0,7 mm
6,8 – 8,2 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u> | No menos del 75,0 % (Q) de lo declarado de Eritromicina debe disolverse a los 45 minutos.
Aparato 2 ; 50 r.p.m.; Acido clorhídrico 0,1 N, 900 mL.
Método espectrofotométrico UV a una longitud de onda de 480+/- 2mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:</u> | Cumple test USP 33. |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Eritromicina Etilsuccinato (TLC):</u> | Positiva |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración de Eritromicina (Microbiológico):</u>
<u>Límites:</u> | 500 mg / comprimido recubierto
450,0 - 600,0 mg / comprimido recubierto
Correspondiente a un 90,0 – 120,0 % de lo declarado. |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u> | Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene blíster de PVC transparente y aluminio impreso, mas Folleto de Información al Paciente, todo debidamente sellado. |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

16 AGO 2012

Nº Ref.: MA 334718/12
Nº Registro: B-1016/10
Firma Profesional: zm