

**RECTIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NORMIX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, REGISTRO
SANITARIO F-18586/11**

JON/JJM/npc
Nº Ref.:MA368124/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1382/13
Santiago, 18 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 19899/12 de fecha 1 de octubre de 2012, por la que se autorizó el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, registro sanitario Nº F-18586/11, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A.; el Informe Técnico de Rectificación Nº 159, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. Nº 1876/95; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la actual reglamentación sanitaria, D.S. Nº 3/10 y su artículo Primero Transitorio, el titular del registro sanitario debe actualizar su registro sanitario y dar cumplimiento a dicho reglamento, según corresponda; 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.- RECTIFÍCASE las Especificaciones de Producto Terminado para el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, registro sanitario Nº F-18586/11, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución


ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO	Código: EA-PV-16369-02
	NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	Fecha Emisión: Jun-11 Fecha Expiración: Jun-16
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza: EA-PV-16369-01

DESCRIPCION	Comprimidos recubiertos rosados circulares biconvexos.	
PESO MEDIO	357,3 ± 10% (321,6 mg – 393,0 mg)	
DIAMETRO	10 mm ± 0,5 mm	
DESINTEGRACION	≤ 30 minutos	
HUMEDAD (*)	≤ 5%	
IDENTIDAD	Rifaximina: positiva (TLC, UV) (*) cumple con la forma polimórfica rifaximina α (Rayos-X)	
VALORACION	Valor teórico: 200 mg/comp (UV) (90 – 110% VD) Rango: 180 - 220 mg/comp.	
UNIFORMIDAD DE PESO	Cumple con Ph. Eur. Vigent	
DISOLUCION	Método UV Q=70% disuelto en 60 min de Rifaximina Buffer fosfato 0,1M; pH 6,8; 1000 mL; aparato II (BP, método Ph. Eur. 2.9.3); 100 rpm; 37°C.	
SUSTANCIAS RELACIONADAS (*)	2-amino-4-metilpiridino	≤ 0,1%
	Rifamycina B	≤ 0,1%
	Rifamycina SV	≤ 0,1%
	Rifaximina Y	≤ 0,5%
	Rifamycina S	≤ 0,1%
	Rifamycina O	≤ 0,1%
	Rifaximina oxidada	≤ 0,1%
	Impurezas desconocidas	≤ 0,10%
	Total de impurezas	≤ 1,0%
CONTROL MICROBIOLÓGICO(*)	Cumple con Ph Eur vigente	
ENVASE	Estuche de cartulina impreso y estucado, con folleto, o caja de cartón etiquetada conteniendo blister de PVC o PVC/PE/PVdC (Alfoil T)/aluminio termosellable impreso.	

(*) Determinado en origen

