

**Marcela Bravo Rojas**

---

**De:** Gicona Procesos [giconaprocesos@ispch.cl]  
**Enviado el:** martes 31 de mayo de 2016 10:06  
**Para:** Alex Matus Mandiola  
**CC:** Cynthia Peralta Medina; Marcela Bravo Rojas; Carlos Silva Muñoz  
**Asunto:** Re: Correccion Condicion de almacenamiento /// PROP-RANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg F-3440

**Alex:**

Se corrige la información en la ficha.

El cambio se verá reflejado mañana por la mañana en el sistema.

Saludos,



**Q.F. Alma Belmar Herrera**  
Jefa Subdepartamento Gestión y Control de la Información  
**Departamento Agencia Nacional de Medicamentos**  
Instituto de Salud Pública de Chile  
Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago  
Anexo IP: 255141 - Fono: 225755141

**Te toma 5 segundos imprimir este e-mail, pero el árbol que servirá para hacer el papel, tardará 7 años en crecer.**  
**No imprimas este mensaje si no es necesario.**  
"La información contenida en este mensaje y sus adjuntos, va dirigida de manera exclusiva a su destinatario y puede contener información de divulgación restringida o confidencial. Cualquier uso, reproducción, divulgación o distribución por otras personas distintas de él o los destinatarios está estrictamente prohibida. En caso de haber recibido este mensaje por error, le solicitamos nos lo comuniqué mediante correo electrónico y proceda de forma inmediata a su eliminación, así como a la de cualquier documento adjunto al mismo".

El 31 de mayo de 2016, 9:52, Alex Matus Mandiola <[alex.matus@mintlab.cl](mailto:alex.matus@mintlab.cl)> escribió:

Estimados

Por la presente les solicito corregir en portal ISP la condición de almacenamiento de este producto, adjunto resolución de respaldo

Dice:

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento
Venta Público	Blister de PVC con aluminio termosellado	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C
Envase Clínico	Blister de PVC o PVDC transparente / aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C
Muestra Médica	Blister de PVC o PVDC transparente / aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C

Debe decir:

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento
Venta Público	Blister de PVC o PVDC transparente / aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C
Envase Clínico	Blister de PVC o PVDC transparente / aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C
Muestra Médica	Blister de PVC o PVDC transparente / aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-3440/15
Nombre	: PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg
Referencia de Trámite	:
Equivalencia Terapéutica	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: MINTLAB CO. S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscripción	: 2432
Fecha Inscripción	: 09/05/2000
Última Renovación	: 08/05/2015
Fecha Próxima renovación	: 08/05/2020
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimiento Tipo A - B Y Asistencial.
Indicación	: Antihipertensivos, antiarrítmicos, bloqueadores beta adrenérgicos

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Blister de PVC con aluminio termosellado	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	20	COMPRIMIDOS
Envase Clínico	Blister de PVC y PVDC	24 Meses	Almacenado A No Más De	1000	COMPRIMIDOS

transparente / aluminio  
impreso

30°C

Muestra Médica  
Blister de PVC o PVDC  
transparente / aluminio  
impreso

24 Meses

Almacenado A No Más De  
25°C

20

COMPRIMIDOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	MINTLAB CO. S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	MINTLAB CO. S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
PROPRANOLOL CLORHIDRATO	40,00	mg	COMPRIMIDO

Atte.

Q.F. Alex Matus

Jefe de Asuntos Regulatorios

Laboratorio Mintlab Co S.A.



Nueva Andrés Bello #1940 - Independencia

 Te toma 5 segundos imprimir este e-mail, pero el árbol que servirá para hacer el papel, tardará 7 años en crecer. No imprimas este mensaje si no es necesario.

"La información contenida en este mensaje y sus adjuntos, va dirigida de manera exclusiva a su destinatario y puede contener información de divulgación restringida o confidencial. Cualquier uso, reproducción, divulgación o distribución por otras personas distintas de él o los destinatarios está estrictamente prohibida. En caso de haber recibido este mensaje por error, le solicitamos nos lo comuniqué mediante correo electrónico y proceda de forma inmediata a su eliminación, así como a la de cualquier documento adjunto al mismo".



JON/GZR/npc  
Nº Ref.:MA550104/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO PROPRANOLOL  
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-3440/10**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8886/14**  
Santiago, 7 de mayo de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario NºF-3440/10; el Informe Técnico Nº 1370, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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.- **AUTORIZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado código (Metodología analítica VMA-3.0-745941-02-PT) para el producto farmacéutico **PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario NºF-3440/10, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. 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  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
SGD





## **Propranolol Clorhidrato Comprimidos 40 mg**

### **Especificaciones Producto Terminado** **(Metodología Analítica VMA - 3.0 - 745941 - 02 - PT)**

#### **Ensayos**

#### **Especificaciones**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>   | Comprimidos.  |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>  | Comprimidos circulares, biconvexos, de color rosado, moteados. Una de sus caras ranuradas diametralmente.   |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                             | 120,0 mg $\pm$ 10,0 %<br>108,0 mg – 132,0 mg.   |
| <input type="checkbox"/> <u>Diametro Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                         | 6,5 mm $\pm$ 3,0 %.<br>6,3 mm – 6,7 mm  |
| <input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                           | 7,0 Kp $\pm$ 3,0 Kp<br>4,0 – 10,0 Kp  |
| <input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                          | 3,5 mm $\pm$ 10%<br>3,2 mm – 3,9 mm   |
| <input type="checkbox"/> <u>Friabilidad :</u>   | Máximo 1%   |
| <input type="checkbox"/> <u>Ensayo de Disolución:</u>   | No menos del 75 % (Q) de la cantidad declarada de Propranolol debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 1 USP 36; 100 rpm; Medio Acido Clorhidrico; 1000 mL; espectrofotometría UV a una longitud de onda de 289 nm $\pm$ 2 nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis:</u><br><u>Por uniformidad de contenido:</u> | Cumple test USP 36 <905>.   |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Propranolol (HPLC):</u>                                 | Positiva.   |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración de Propranolol (HPLC):</u><br><u>Límites:</u>          | 40,0 mg / comprimido.<br>36,0 mg – 44,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada.  |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u><br><u>Envase Primario:</u>                           | Blister de PVC transparente e incoloro y aluminio impreso.  |
| <u>Envase Secundario:</u>   | Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado.   |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
08 MAY 2014	
Nº Ref.:	MA 550704/14
Nº Registro:	F-3440/10
Firma Profesional:	