

GCHC/RVM/pgg
Nº Ref.:MA296046/11

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CLONAZEPAM
COMPRIMIDOS 2 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-13557/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13838/12
Santiago, 12 de julio 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 **CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario NºF-13557/09; el Informe Técnico Nº 1752, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que en las especificaciones de producto terminado, indica que el comprimido es ranurado; **SEGUNDO:** Que no se ha demostrado disolución, ni uniformidad de dosis para cada una de las fracciones del comprimido, por lo tanto este comprimido no debe ser fraccionado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 y la metodología analítica código VMA-2.0-740828-2-PT, para el producto farmacéutico **CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario NºF-13557/09, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- El producto y su principio activo **CLONAZEPAM** son psicotrópicos y están sujetos a la disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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



Clonazepam Comprimidos 2 mg
Especificaciones Producto Terminado
(Metodología Analítica VM.A – 2.0 – 740828 – 02 - PT)

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos. |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u> | Comprimidos circulares, biconvexos de color anaranjado moteado. Una cara ranurada diametralmente. |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 220,0 mg \pm 10,0 %
198,0 – 242,0 mg |
| <input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 9,0 \pm 0,3 mm
8,7 – 9,3 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 3,5 \pm 0,4 mm
3,1 – 3,9 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 8,0 \pm 4,0 kp
4,0 – 12,0 kp |
| <input type="checkbox"/> <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1,0 %. |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Clonazepam:</u>
a. Espectrofotometría Infrarrojo
b. RRLC | Positiva.
Positiva |
| <input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u> | No menos del 75 % (Q) de lo declarado de Clonazepam debe disolverse a los 45 minutos.
Aparato 2 USP 33; 75 r.p.m.; Agua Purificada, 900 mL.
RRLC con detector Espectrofotométrico UV a una longitud de onda de 254 ± 2 nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad de Contenido:</u> (RRLC) | Cumple test USP 33. |
| <input type="checkbox"/> <u>Compuestos Relacionados:</u> (RRLC) <ul style="list-style-type: none">• Impureza Individual con tiempo de retención relativo de 0,7• Compuesto Relacionado A de Clonazepam• Compuesto Relacionado B de Clonazepam• Otras Impurezas• Total de Otras Impurezas | Máximo 0,8 %
Máximo 0,4 %
Máximo 1,0 %
Máximo 0,2 %
Máximo 0,5 % |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración de Clonazepam:</u> (RRLC)
<u>Límites:</u> | 2,0 mg / comprimido.
1,8 mg – 2,2 mg / comprimido;
Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u> | Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene blísters de PVDC ámbar transparente y aluminio impreso.
Todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente |

