

GZR/TCM/LVC/pgg  
Nº Ref.:MA713016/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO KETOROLACO  
TROMETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg,  
REGISTRO SANITARIO Nº F-12349/12**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21903/15**

Santiago, 4 de diciembre de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico KETOROLACO TROMETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario NºF-12349/12; el Informe Técnico Nº 3265, 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.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **KETOROLACO TROMETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario NºF-12349/12, concedido a Mintlab Co. S.A.

**Cada comprimido recubierto contiene:**

**Núcleo:**

Ketorolaco trometamol	10,000 mg
Almidón sodio glicolato	7,500 mg
Lactosa monohidrato	192,000 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg
Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.	250,000 mg

**(1) Recubrimiento:**

(2) Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco) 8,000 mg

(1) c.s. para alcanzar cantidades declaradas en el recubrimiento.

(2) Composición del recubrimiento polimérico blanco Opadry II blanco:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado  
Dióxido de titanio  
Macrogol 3000  
Talco venecia

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:  
Agua purificada

**Período de eficacia provisorio:**24 Meses, almacenado a no más de 25 °C para el producto envasado en estuche de cartulina o cartón que contiene blister de PVC transparente incoloro o ámbar/Alu o PVC-PVDC transparente incoloro o ámbar/ Alu, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta Nº 1773/06, deberá presentar los resultados del Estudio de Estabilidad a tiempo real para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente Resolución.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias  
Agencia Nacional de Medicamentos  
Instituto de Salud Pública de Chile

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

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD







**Especificaciones Producto Terminado**  
**(Metodología Analítica MA-2.0-743708-PT)**

**Ketorolaco Trometamol**  
**Comprimidos Recubiertos 10 mg**



**Ensayos**

**Especificaciones**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>   | Comprimidos recubiertos.  |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>  | Comprimidos recubiertos circulares, biconvexos de color blanco. Una de sus caras ranuradas diametralmente.  |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                                 | 258,0 mg $\pm$ 10,0 %<br>232,2 mg – 283,8 mg  |
| <input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                             | 9,0 mm $\pm$ 3,0 %<br>8,7 mm – 9,3 mm   |
| <input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                              | 3,9 $\pm$ 10,0 %<br>3,5 mm – 4,3 mm   |
| <input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u><br><u>Límites:</u>                                    | No menos del 75,0 % (Q) de lo declarado de Ketorolaco Trometamol debe disolverse a los 45 minutos.<br>Aparato 2 USP (USP 37); 50 r.p.m; Medio Agua Purificada: 600 mL. Espectrofotómetro UV a una longitud de onda de 322 $\pm$ 2 nm.                   |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis por</u><br><u>Uniformidad de Contenido: (UV)</u> | Cumple test USP vigente, <905><br>Teórico: 10 mg/ comprimido<br>L1: 15% (8,5 mg – 11,5 mg)<br>L2: 25% (7,5 mg – 12,5 mg)  |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Ketorolaco Trometamol: (RRLC)</u>                           | Positiva  |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración Ketorolaco Trometamol: (RRLC)</u><br><u>Límites:</u>       | 10,0 mg / comprimido recubierto.<br>9,0 – 11,0 mg / comprimido recubierto; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.   |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u>  | Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blíster de PVC Transparente o Ámbar/Alu o PVC-PVDC Transparente o Ámbar/ Aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. |

