

CAM



Nº Ref.:MA219435/10
VGC/JMC/rfa

MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO METROPAST
COMPRIMIDOS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-11648/06

ISP

INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Resolución Exenta RW Nº 4039/11

Santiago, 1 de abril de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **METROPAST COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario NºF-11648/06; el Informe Técnico Nº 466, 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 1876 de 1995 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, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

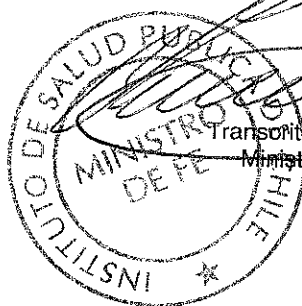
1.- AUTORIZÁSE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **METROPAST COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario NºF-11648/06, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO@
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Q.F. GERMÁN CHAMY CORDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transmito Fielmente
Ministro de Fe



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

METROPAST COMPRIMIDOS 500 mg

FORMA FARMACÉUTICA	: Comprimidos.
ASPECTO	: Comprimido oblongo, ranurado en una cara.
COLOR	: Blanco.
PESO	: 950 mg.
VARIACIÓN DE PESO	: $\pm 5\%$ (902,5 – 997,5 mg).
LARGO	: 19,0 mm $\pm 2\%$ (18,62 – 19,38 mm).
ANCHO	: 9,0 mm $\pm 2\%$ (8,82 – 9,18 mm).
ESPESOR	: 6,0 mm $\pm 10\%$ (5,4 – 6,6 mm).
DUREZA	: 5,0 – 14,0 Kp
FRIABILIDAD	: No mayor al 1% en 4 minutos.
ENVASE	: Blister de PVC opaco/aluminio impreso o celofán impreso, en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado mas folleto de información.

IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO (HPLC)

Positivo para Metronidazol., según metodología analítica

DISOLUCIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO

Método : Espectrofotométrico

Medio : Ácido clorhídrico 0,1 N; 900mL

Aparato : I; 100 r.p.m

Tolerancia : Q 85% en 60 minutos

VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO (HPLC)

Cada comprimido de METROPAST contiene 500mg Metronidazol

Cada comprimido contiene no menos de 450mg y no más de 550 mg de Metronidazol, equivalente a 90% y 110% respectivamente de la cantidad declarada.

UNIFORMIDAD DE CONTENIDO

Todos los comprimidos deben estar en el rango de 425 mg y no más de 575mg de Metronidazol, que corresponde al 85% y 115% respectivamente de la cantidad declarada. La RSD debe ser menor o igual a 6%, según metodología analítica.

