

N° Ref: MA1497860/21

**Resolución Exenta RW N° 1040/21**  
Santiago, 14 de enero de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° MA1497860 de fecha 14 de diciembre de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-3376/20; el Informe Técnico N° 45, emitido por la Sección de Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes.

**CONSIDERANDO:** Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-3376/20, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/21F3F5EE66D836310325865C00515A78/\\$File/MA1497860\\_\\_EPT\\_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/21F3F5EE66D836310325865C00515A78/$File/MA1497860__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**  
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**Instituto de Salud Pública de Chile**

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**  
**PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg**

Ensayo	Especificación	Método
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Interna
Peso Promedio	100,0 mg + 7,5 % Límites: 92,5 mg - 107,5 mg	Interna
Diámetro Promedio	6,5 mm ± 0,3 mm 6,2 mm - 6,8 mm	Interna
Espesor Promedio	3,0 mm ± 0,3 mm Límites: 2,7 mm - 3,3 mm	Interna
Dureza Promedio	6,5 kp ± 4,5 kp Límites: 2,0 kp - 11,0 kp	Interna
Friabilidad	Máximo 1,0 %, sin presencia de comprimidos agrietados o partidos.	USP vigente <1216>
Disolución (HPLC) Aparato: 2 (Paleta); Velocidad: 75 rpm. Medio de Disolución: Ácido clorhídrico 0,1 N; Volumen: 500 mL; Determinación: HPLC con detector UV-VIS a una longitud de onda de 242 ± 2 nm	No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Prednisona debe disolverse a los 30 minutos.	USP vigente <711>

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**  
**PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg**

---

Uniformidad de Dosis por uniformidad de contenido (HPLC)	$L1 \leq 15$ y $L2 \leq 25$	USP vigente <905>
Identidad (HPLC)	Positiva para Prednisona	USP vigente
Valoración Prednisona (HPLC)	5,0 mg de Prednisona / comprimido Límites: 4,5 mg – 5,5 mg de Prednisona / comprimido Correspondientes a un 90,0 % - 110,0 % de lo declarado	USP <621> vigente
Material de envase – empaque	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada que contiene blíster de PVC transparente de color ámbar y aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	