



DMM



Nº Ref.:MA9822/09  
RVM/rfa

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FENITOÍNA  
SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA  
(PROMPT) 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-1371/08**

## **Resolución Exenta RW Nº 2089/11**

Santiago, 18 de febrero de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **FENITOÍNA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA (PROMPT) 100 mg**, registro sanitario Nº F-1371/08; el Informe Técnico Nº 250, 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### **R E S O L U C I Ó N**

1.- AUTORIZASE el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **FENITOÍNA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA (PROMPT) 100 mg**, registro sanitario NºF-1371/08, concedido a Laboratorio Chile S.A.

Venta Público: Blister Aluminio-PVC/Lámina PVC-PVDC ámbar. Estuche de cartulina y/o barnizado.  
Mantiene: Blister Aluminio-PVC/Lámina PVC ámbar. Estuche de cartulina y/o barnizado.

Envase Clínico: Blister Aluminio-PVC/Lámina PVC-PVDC ámbar. Estuche de cartulina y/o barnizado.

Período de eficacia:

Provisorio 24 meses, almacenado a no más de 30°C envasado en blister aluminio-PVC/PVC-PVDC ámbar y  
24 meses, almacenado a no más de 25° C envasado en blister aluminio-PVC/PVC ámbar.

1.2.- Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4 numeral 5, de la Resolución Exenta 1.773/06, 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.

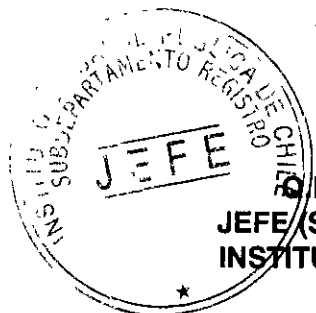
2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

**0 2 MAR 2011**

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




**D.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA**  
**JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

 <b>LABORATORIO CHILE S.A.</b>	<b>AMOBOTIC COMPRIMIDOS 750 mg</b>		
	<b>Código:</b> CC-EPT- 08/2010	<b>Versión:</b> 1.0	<b>Fecha aplicación:</b> 23-Ago-2010 <b>Fecha revisión:</b> 23-Ago-2015

**Tabla de aceptación USP**

Etapa	Nº de Cinéticas Disolución	Criterio de aceptación
S1	6	Cada valor no debe ser menor al $Q + 5\% = 80\%$
S2	6	El promedio de los 12 valores (S1+S2) es $\geq$ que $Q = 75\%$ y ningún valor es $< Q - 15\% = 60\%$
S3	12	El promedio de los 24 valores (S1+S2+S3) es $\geq$ que $Q = 75\%$ no más de 2 valores son $< Q - 15\% = 60\%$ y ningún valor es $< Q - 25\% = 50\%$

**10.- Uniformidad de Dosis Unitaria (750 mg/comprimido) (método: Variación de peso)**

- A) Para una Primera etapa (L1):  $L \leq 15,0\%$   
 B) Para una Segunda Etapa (L2):  $AV \leq 25,0\%$

**11.- Valoración de Amoxicilina (750 mg/comprimido) (método: HPLC)**

Límites: 675,0 – 900,0 mg/comprimido.  
 90 - 120% de lo declarado.

**12.- Presentación:****Venta Farmacia, Muestra Médica y Clínico:****Envase Primario:**

Blister: Lámina de aluminio + PVC y lámina PVC ambar.

**Envase Secundario:**

Farmacia y Muestra Médica: Estuche cartulina impreso, barnizada  
 Clínico: Caja cartulina etiquetada.

**ESPECIFICACIONES**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA	
28 FEB 2011	
Nº Ref.	RF- 220088
Nº Registro.	F. 8324106
Firma Profesional:	Jana