

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA633223/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SERTRALINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-12420/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2253/15
Santiago, 6 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario NºF-12420/12; el Informe Técnico Nº 388, 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 3 de 2010 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 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado (código: Metodología analítica VMA-2.0-747040-01-PT) para el producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario NºF-12420/12, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA DE METODOLOGÍA ANALÍTICA

06 FEB 2015

Nº Ref: MA 633223/15
Nº Registro: F-12420/12
Firma Profesional: [Firma]

Sertralina Comprimidos Recubiertos 50 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA – 2.0 – 747040 - 01 - PT)**

Ensayos

Especificaciones

<input type="checkbox"/> Forma Farmacéutica:	Comprimidos recubiertos.
<input type="checkbox"/> Descripción:	Comprimidos recubiertos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente.
<input type="checkbox"/> Peso promedio: Límites:	132,0 mg \pm 10,0 % 118,8 mg – 145,2 mg
<input type="checkbox"/> Diámetro promedio: Límites:	6,5 mm \pm 3,0 % 6,3 mm – 6,7 mm
<input type="checkbox"/> Espesor promedio: Límites:	3,8 mm \pm 10,0 % 3,4 mm – 4,2 mm
<input type="checkbox"/> Identidad: (HPLC)	Positiva
<input type="checkbox"/> Disolución: (HPLC)	No menos del 75 % de lo declarado de Sertralina debe disolverse a los 45 minutos. Aparato 2 USP 33; 75 r.p.m.; Buffer Acetato de Sodio 0,05 M pH 4,5 \pm 0,05; 900 mL. Método HPLC con detector Espectrofotómetro UV a 215 \pm 2 nm.
<input type="checkbox"/> Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:	Cumple test USP 33 <905>.
<input type="checkbox"/> Valoración de Sertralina: (HPLC) Promedio: Límites:	50,0 mg / comprimido recubierto 45,0 - 55,0 mg / comprimido recubierto, Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado
<input type="checkbox"/> Impurezas Orgánicas (HPLC): Impureza Individual no especificada: Total de Impurezas:	Máximo 0,2 % Máximo 2,0 %
<input type="checkbox"/> Envases: Envase Primario Envase Secundario	Blíster de PVC o PVDC ámbar transparente y aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o con etiqueta impresa más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado.