

JON/GZR/pgg
Nº Ref.:MA693981/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ALOPURINOL
COMPRIMIDOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15164/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15530/15
Santiago, 7 de septiembre 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 **ALOPURINOL COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario NºF-15164/10; el Informe Técnico Nº 2249, 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado código (Metodología Analítica VMA-4.0-740035-02 - PT) para el producto farmacéutico **ALOPURINOL COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario NºF-15164/10, 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.

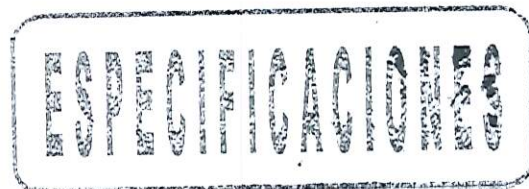
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





Alopurinol Comprimidos 100 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA-4.0-740035-02-PT)**

Ensayos

Especificaciones

<input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos.
<input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>	Comprimidos circulares, biconvexos de color blanco. Una cara ranurada diametralmente.
<input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	250,0 mg \pm 7,0 % 232,5 mg – 267,5 mg.
<input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u> <u>Límites:</u>	9,0 mm \pm 0,3 mm. 8,7 mm – 9,3 mm
<input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	3,7 mm \pm 0,4 mm 3,3 mm – 4,1 mm
<input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u> <u>Límites:</u>	6,0 kp \pm 2,0 kp 4,0 – 8,0 kp
<input type="checkbox"/> <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0 %
<input type="checkbox"/> <u>Ensayo de Disolución:</u>	No menos del 75 % (Q) de la cantidad declarada de Alopurinol, debe disolverse a los 45 minutos. Aparato 2; 75 rpm; Medio Ácido Clorhídrico 0,1 N; 900 mL; espectrofotometría UV a una longitud de onda de 250 nm \pm 2 nm.
<input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis:</u> <u>Por variación de Peso:</u>	Cumple test USP 37-NF32 <905>.
<input type="checkbox"/> <u>Identidad Alopurinol (UV; HPLC):</u>	Positiva.
<input type="checkbox"/> <u>Valoración de Alopurinol (UV; HPLC):</u> <u>Límites:</u>	100,0 mg / comprimido. 93,0 mg – 107,0 mg / comprimido; correspondiente a un 93,0 % - 107,0 % de la cantidad declarada.
<input type="checkbox"/> <u>Sustancias Relacionadas (TLC):</u> <u>Límite:</u>	5-aminopirazole-4-carboxamida hidrogeno sulfato; Inferior a 0,005 mg/mL
<input type="checkbox"/> <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u> <u>Envase Secundario:</u>	Blister de PVC transparente y aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

