

JON/GZR/pgg
Nº Ref.:MA666620/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRELIBEC FORTE
COMPRIMIDOS, REGISTRO SANITARIO Nº F-6942/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9483/15

Santiago, 11 de junio 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 **TRELIBEC FORTE COMPRIMIDOS**, registro sanitario NºF-6942/15; el Informe Técnico Nº 1436, 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 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-2.0-747424 -01-PT) para el producto farmacéutico **TRELIBEC FORTE COMPRIMIDOS**, registro sanitario NºF-6942/15, 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 COMUNIQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones SA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ESPECIFICACIONES

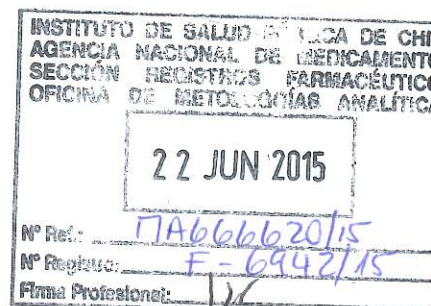
Trelibec Forte Comprimidos **(Sulfametoxazol/Trimetoprima)**

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA-2.0-747424-01-PT)**

Ensayos

Especificaciones

<input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos.
<input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>	Comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco. Una cara ranurada diametralmente.
<input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	1100,0 mg \pm 7,0 % 1023,0 mg – 1177,0 mg.
<input type="checkbox"/> <u>Largo Promedio:</u> <u>Límites:</u>	19,8 mm \pm 0,6 mm 19,2 – 20,4 mm
<input type="checkbox"/> <u>Ancho Promedio:</u> <u>Límites:</u>	9,2 mm \pm 0,3 mm. 8,9 mm – 9,5 mm
<input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	7,4 mm \pm 0,7 mm 6,7 mm – 8,1 mm
<input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u> <u>Límites:</u>	17,5 kp \pm 7,5 kp 10,0 – 25,0 kp
<input type="checkbox"/> <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0 %
<input type="checkbox"/> <u>Ensayo de Disolución:</u>	No menos del 70 % (Q) de la cantidad declarada de Sulfametoxazol y Trimetoprima, debe disolverse a los 60 minutos. Aparato 2; 75 rpm; Medio Ácido Clorhídrico 0,1 N ; 900 mL; espectrofotometría UV a una longitud de onda de 254 nm \pm 2 nm.
<input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis:</u> <u>Por Uniformidad de contenido:</u> <u>Sulfametoxazol:</u> <u>Límites:</u> <u>Coefficiente de Variación:</u> <u>Trimetoprima:</u> <u>Límites:</u> <u>Coefficiente de Variación:</u>	800,0 –mg / comprimido 680,0 – 920,0 mg / comprimido; Correspondiente a un 85,0 – 115,0 % de lo declarado. RSD \leq 6,0 % 160,0 mg / comprimido 136,0 – 184,0 mg / comprimido; Correspondiente a un 85,0 – 115,0 % de lo declarado. RSD \leq 6,0 %
<input type="checkbox"/> <u>Identidad Sulfametoxazol (HPLC):</u>	Positiva.
<input type="checkbox"/> <u>Identidad Trimetoprima (HPLC):</u>	Positiva.
<input type="checkbox"/> <u>Valoración de Sulfametoxazol(HPLC):</u> <u>Límites:</u>	800,0 mg / comprimido. 744,0 mg – 856,0 mg / comprimido; correspondiente a un 93,0 % - 107,0 % de la cantidad declarada.
<input type="checkbox"/> <u>Valoración de Trimetoprima(HPLC):</u> <u>Límites:</u>	160,0 mg / comprimido. 148,8 mg – 171,2 mg / comprimido; correspondiente a un 93,0 % - 107,0 % de la cantidad declarada.



ESPECIFICACIONES

☐ Envases:

Envase Primario:

Blíster de PVC transparente y aluminio impreso.

Envase Secundario:

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS	
OFICINA DE METODOLOGÍA ANALÍTICAS	
22 JUN 2015	
N° Ref.:	MA-666620/15
N° Registro:	F-6942/15
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>