

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA962505/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CICLOBENZAPRINA
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-12151/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15947/18
Santiago, 6 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario NºF-12151/17; el Informe Técnico Nº 2046, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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.O -740824-02 -PT), para el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario NºF-12151/17, 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 entrega 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 SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

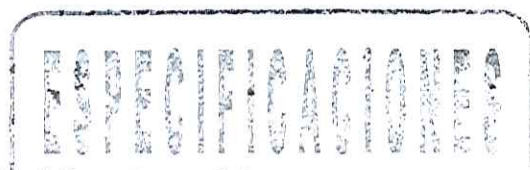


Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Ciclobenzaprina Clorhidrato Comprimidos Recubiertos 10 mg

Especificaciones Producto Terminado (Metodología Analítica VMA - 4.0 – 740824 - 02 - PT)

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos Recubiertos. |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u> | Comprimidos recubiertos de color blanco, circulares, biconvexos. Una de sus caras ranurada diametralmente. |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 115,0 mg \pm 10,0%
103,5 mg – 126,5 mg |
| <input type="checkbox"/> <u>Diámetro:</u>
<u>Límites:</u> | 6,5 mm \pm 0,2 mm
6,3 mm – 6,7 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Espesor:</u>
<u>Límites:</u> | 3,2 mm \pm 0,3 mm
2,9 mm – 3,5 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u> | No menos del 75 % (Q) de lo declarado de Ciclobenzaprina Clorhidrato debe disolverse a los 30 minutos.
Aparato 1 USP 38; 50 r.p.m.; Medio Ácido Clorhídrico 0,1 N; 900 mL.
Espectrofotometría UV a 290 nm \pm 2 nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis Unitaria por uniformidad de contenido (RRLC):</u> | Cumple test USP 38 NF 33, <905>. |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Ciclobenzaprina Clorhidrato</u> <ul style="list-style-type: none">• Absorción Infrarrojo• RRLC | Positiva
Positiva |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración Ciclobenzaprina Clorhidrato (RRLC):</u>
<u>Límites:</u> | 10,0 mg / comprimido recubierto.
9,0 – 11,0 mg / comprimido recubierto;
Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| <input type="checkbox"/> <u>Impurezas Orgánicas: (RRLC)</u> <ul style="list-style-type: none">• Ciclobenzaprina N-óxido• Dibenzocicloheptenona• Otras Impurezas individuales• Total de otras impurezas | Máximo 0,15 %
Máximo 0,15 %
Máximo 0,1 %
Máximo 2,0 % |
| <input type="checkbox"/> <u>Material de Envase - Empaque:</u>

<u>Envase Primario:</u>

<u>Envase Secundario:</u> | Blíster de PVC o PVDC Transparente o Ámbar / Aluminio impreso.

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

