

N° Ref: MA1575653/21

Resolución Exenta RW N° 15641/21
Santiago, 17 de junio de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° MA1575653 de fecha 14 de abril de 2021, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario N° F-6854/15; el Informe Técnico N° 995, emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes.


CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario N° F-6854/15, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9S7KUY.nsf/All+Documents/886210542EE90EDE842586EE005A4F80/\\$File/MA1575653__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9S7KUY.nsf/All+Documents/886210542EE90EDE842586EE005A4F80/$File/MA1575653__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
AMIODARONA COMPRIMIDOS 200 MG

Ensayo	Especificación	Método
Forma Farmacéutica	Comprimidos	Interna
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a blanco crema. Una cara ranurada diametralmente	Interna
Peso Promedio Límites	300,0 mg \pm 7,5 % 277,5 mg – 322,5 mg	Interna
Diámetro Promedio Límites	9,0 mm \pm 0,3 mm 8,7 – 9,3 mm	Interna
Espesor Promedio Límites	4,4 mm \pm 0,4 mm 4,0 – 4,8 mm	Interna
Dureza Promedio Límites	8,0 \pm 4,0 kp 4,0 – 12,0 kp	Interna
Friabilidad	Máximo 1,0 %, sin presencia de comprimidos agrietados o partidos.	Interna
Disolución (Espectrofotometría)	No menos del 70% (Q) de la cantidad declarada de Amiodarona Clorhidrato debe disolverse a los 45 minutos. Aparato: 2 (Paleta); Velocidad: 100 rpm. Medio de Disolución: Lauril sulfato de sodio 0,5%; Volumen: 900 mL; Determinación: Espectrofotómetro UVs a 244 ± 2 nm	Interna, basada en BP
Uniformidad de Dosis por Variación de Peso	Cumple según farmacopea	BP
Identidad Amiodarona clorhidrato (UV;HPLC)	Positiva para Amiodarona clorhidrato	BP
Valoración Amiodarona clorhidrato (UV; HPLC)	200,0 mg / comprimido de Amiodarona clorhidrato. 180,0 –220,0 mg / comprimido de Amiodarona clorhidrato. Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.	Interna, basado en BP

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
AMIODARONA COMPRIMIDOS 200 MG

Sustancias Relacionadas (HPLC)	Impureza A de amiodarona : Máximo 0,2 % Impureza D de amiodarona : Máximo 0,2 % Impureza E de amiodarona : Máximo 0,2 % Impureza B de amiodarona : Máximo 0,2 % Impureza C de amiodarona : Máximo 0,2 % Impureza G de amiodarona : Máximo 0,2 % Impureza F de amiodarona : Máximo 0,2 % Cualquier otra impureza individual: Máximo 0,10% Impurezas totales: Máximo 0,5 %	Interna, basado en BP
Material de Envase - Empaque	Envase primario: Blíster de PVC transparente de color ámbar y aluminio impreso. Envase Secundario: Estuche de Cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa, más folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	Interna