

JCB/pgg  
Nº Ref.:MA1575706/21

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO AMIODARONA  
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-6854/15**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14588/21**  
Santiago, 9 de junio de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario NºF-6854/15; el Informe Técnico Nº 913, emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes; 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 Nº191 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.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario NºF-6854/15, concedido a Mintlab Co. S.A.

**Cada comprimido contiene:**

Amiodarona clorhidrato	200,00 mg
Lactosa monohidrato	42,60 mg
Povidona K-30 (Polividona)	9,00 mg
Almidón de maíz	30,00 mg
Glicolato sódico de almidón de papa, tipo a	1,40 mg
Estearato de magnesio (vegetal)	2,82 mg
Celulosa microcristalina (a) c.s.p	300 mg

(a) corresponde a las especificaciones técnicas de PH-102 o su equivalente en grado técnico.

Solvente eliminado en proceso:  
Agua purificada

Período de eficacia:36 meses, almacenado a no más de 25ºC.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- **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.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
**Q.F. ALEXIS AGUITUNO ÁLVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED





ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO  
AMIODARONA COMPRIMIDOS 200 MG

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
REGISTRO, CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

17 JUN 2021

N° Ref.: MA1575706/21  
N° Registro: F-6854/15  
Firma Profesional

Método

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 ± 7,5 % 277,5 mg - 322,5 mg	Interna
Diámetro Promedio Límites	9,0 mm ± 0,3 mm 8,7 - 9,3 mm	Interna
Espesor Promedio Límites	4,4 mm ± 0,4 mm 4,0 - 4,8 mm	Interna
Dureza Promedio Límites	8,0 ± 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
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

