

Nº Ref: MA1313417/20

Resolución Exenta RW Nº 14658/20
Santiago, 15 de junio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1313417 de fecha 13 de febrero de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg, registro sanitario Nº F-14031/19; el Informe Técnico Nº 1233, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

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

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 56 de 11 de enero de 2019, 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 para el producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg, registro sanitario Nº F-14031/19, 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/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/173B0FBC473306A2842585850080064F/\\$File/MA1313417__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/173B0FBC473306A2842585850080064F/$File/MA1313417__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 210º 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 BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg**

| ANÁLISIS | ESPECIFICACIÓN | REFERENCIA |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Forma Farmacéutica: | Cápsulas. | Interna |
| Descripción: | Cápsula de gelatina dura tamaño # 2, con cuerpo de color amarillo opaco y tapa de color gris opaco. Contiene polvo fino y/o gránulos pequeños con o sin forma de tarugo de color blanco o casi blanco. | Interna |
| Peso contenido + cápsula: Límites: | 267,0 mg \pm 10 % 240,3 – 293,7 mg | Interna |
| Peso contenido neto: Límites: | 205,0 mg \pm 10,0 % 184,5 mg – 225,5 mg | Interna |
| Disolución (HPLC): | No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Tramadol clorhidrato debe disolverse a los 30 minutos. Aparato: 1 (Canastillo); Velocidad: 100 rpm. Medio de Disolución: Ácido clorhídrico 0,1 N; Volumen: 900 mL; Determinación: HPLC con detector UV a una longitud de onda de 273 \pm 2 nm | USP <711> |
| Identidad (HPLC): | Positiva para Tramadol clorhidrato | USP |

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg**

| | | |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Valoración Tramadol clorhidrato (HPLC): | 50,0 mg / cápsula. 45,0 – 55,0 mg / comprimido. Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. | USP |
| Uniformidad de Dosis por Uniformidad de contenido: | Cumple según farmacopea | USP <905> |
| Impurezas orgánicas (HPLC): | <ul style="list-style-type: none">➤ Compuesto relacionado A: No más de 0,2 %➤ 1-(3-Metoxifenil)-2-(dimetilaminometil) ciclohex-1-ene Clorhidrato: No más de 0,2 %➤ 1-(3-Metoxifenil)-2-(dimetilaminometil)ciclohex-6-ene Clorhidrato: No más de 0,2 %➤ Impureza Individual Inespecífica: No más de 0,2 %➤ Impurezas totales: No más de 0,7 % | USP |
| Material envase-empaque | Envase primario: Blíster de PVC transparentes incoloro y aluminio impreso. Envase secundario: Estuche de cartulina o caja de cartón, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. | Interno |