

JON/GZR/npc  
Nº Ref.:MA549726/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO PROPRANOLOL  
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-13795/09**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8717/14**  
Santiago, 6 de mayo de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-13795/09 ; el Informe Técnico Nº 1336, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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-3.0-745959-01 -PT) para el producto farmacéutico **PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-13795/09 , concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
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  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
SGD

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe





## **Propranolol Clorhidrato Comprimidos 10 mg**

### **Especificaciones Producto Terminado** **(Metodología Analítica VMA-3.0-745959-01-PT)**

#### **Ensayos**

#### **Especificaciones**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>   | Comprimidos.  |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>  | Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una cara ranurada diametralmente.  |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                             | 110,0 mg $\pm$ 10,0 %<br>99,0 mg – 121,0 mg.  |
| <input type="checkbox"/> <u>Diametro Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                         | 6,5 mm $\pm$ 3,0 %.<br>6,3 mm – 6,7 mm  |
| <input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                           | 6,0 Kp $\pm$ 4,0 Kp<br>2,0 – 10,0 Kp  |
| <input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                          | 3,4 mm $\pm$ 0,3 mm<br>3,1 mm – 3,7 mm  |
| <input type="checkbox"/> <u>Friabilidad :</u>   | Máximo 1%   |
| <input type="checkbox"/> <u>Ensayo de Disolución:</u>   | No menos del 75 % (Q) de la cantidad declarada de Propranolol debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 1 USP 36; 100 rpm; Medio Acido Clorhidrico; 1000 mL; espectrofotometría UV a una longitud de onda de 289 nm $\pm$ 2 nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis:</u><br><u>Por uniformidad de contenido:</u> | Cumple test USP 36 <905>.   |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Propranolol (HPLC):</u>                                 | Positiva.   |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración de Propranolol (HPLC):</u><br><u>Límites:</u>          | 10,0 mg / comprimido.<br>9,0 mg – 11,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada.   |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u><br><u>Envase Primario:</u>                           | Blister de PVC transparente e incoloro y aluminio impreso.  |
| <u>Envase Secundario:</u>   | Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado.   |

