

JMC/JON/MEZ/npc
Nº Ref.:MA469771/13

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CIPROFLOXACINO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-9877/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18304/13
Santiago, 28 de agosto de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario NºF-9877/11; el Informe Técnico Nº 2364, 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario NºF-9877/11, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

| | |
|--|-----------|
| Ciprofloxacino clorhidrato monohidrato (Equivalente a 500 mg de Ciprofloxacino) | 582,20 mg |
| Almidón de maíz | 7,24 mg |
| Almidón glicolato sódico | 30,21 mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 4,97 mg |
| Estearato de magnesio | 8,33 mg |
| Povidona | 17,74 mg |
| Celulosa microcristalina c.s.p. | 750,00 mg |

(1) Recubrimiento:

| | |
|--|---------|
| Polímero neutro de Etilacrilato y Metilmetacrilato De metilo (Eudragit NE-30-D) (Equivalente a 0,717 mg de sustancia seca) | 2,39 mg |
| Simeticona al 30% (Equivalente a 0,015 mg de sustancia seca) | 0,05 mg |
| Talco | 3,11 mg |
| Estearato de magnesio | 0,23 mg |
| Macrogol 6000 | 0,73 mg |
| Dióxido de Titanio | 2,52 mg |
| Hipromelosa | 0,73 mg |

(1) c.s.p. alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:

Agua

Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no mas de 25º C, en producto envasado en estuche de cartulina o caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene blíster de PVC transparente e incoloro/Aluminio impreso. mas folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (VMA-1.0-740787-01-PT) 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.

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
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE



ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO **Ciprofloxacino Comprimidos Recubiertos 500 mg**

MA469771

Ref. N° F-9877/11

M.A.: VMA - 1.0 - 740787 - 01 - PT)

| Ensayos | Especificaciones |
|---|---|
| • <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos Recubiertos |
| • <u>Descripción:</u> | Comprimidos Recubiertos de color blanco, oblongos, biconvexos. Ambas caras ranuradas diametralmente. |
| • <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u> | 758,0 mg \pm 10 % 682,2 – 833,8 mg |
| • <u>Largo Promedio:</u> <u>Límites:</u> | 17,5 \pm 0,5 mm 17,0 mm – 18,0 mm |
| • <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u> | 6,7 mm \pm 0,6 mm 6,1 mm – 7,3 mm |
| • <u>Ancho Promedio:</u> <u>Límites:</u> | 8,2 mm \pm 0,3 mm 7,9 mm – 8,5 mm |
| • <u>Disolución:</u> (UV-VIS) | No menos del 80 % de lo declarado de Ciprofloxacino debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 2 USP 33; 50 r.p.m.; Acido Clorhídrico 0,01 N; 900 mL. Método Espectrofotómetro UV-VIS a 276 \pm 2 nm. |
| • <u>Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:</u> | Cumple Test USP 33 |
| • <u>Identidad Ciprofloxacino:</u> Test A (RRLC) Test B (TLC) | Positiva Para ambos Test (A Y B) |
| • <u>Valoración Ciprofloxacino (RRLC):</u> <u>Promedio:</u> <u>Límites:</u> | 500,0 mg / comprimido recubierto. 450,0 – 550,0 mg/ comprimido recubierto; Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| • <u>Envases:</u> | Estuche de cartulina o caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene blíster de PVC transparente e incoloro/Aluminio impreso, mas folleto informativo al paciente, todo debidamente rotulado y sellado. |

