

Nº Ref: MA1298319/20

Resolución Exenta RW Nº 15059/20

Santiago, 18 de junio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1298319 de fecha 7 de enero de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MONTELUKAST)**, registro sanitario Nº F-23598/17; el Informe Técnico Nº 1270, 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 **AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MONTELUKAST)**, registro sanitario Nº F-23598/17, 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-ANT9BM.nsf/All+Documents/9A2EB4F3FCF629A98425858B005382C3/\\$File/MA1298319__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/9A2EB4F3FCF629A98425858B005382C3/$File/MA1298319__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 DE PRODUCTO TERMINADO
AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
MONTELUKAST

Ensayos	Especificaciones
<input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos Recubiertos.
<input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>	Comprimidos de color damasco pálido, circulares, biconvexos y lisos en ambas caras.
<input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u> Límites:	206,0 mg \pm 7,5 % 190,6 – 221,5 mg
<input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u> Límites:	7,7 mm \pm 0,2 mm 7,5 – 7,9 mm
<input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u> Límites:	4,3 mm \pm 0,5 mm 3,8 – 4,8 mm
<input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u>	No menos del 80 % (Q) de la cantidad declarada de Montelukast debe disolverse a los 30 min. Aparato 2 (paleta); 50 r.p.m.; Medio Solución al 0,5% de Lauril Sulfato de Sodio en agua purificada; 37° C; 900 mL. HPLC con detector espectrofotométrico UV a una longitud de onda de 245 nm
<input type="checkbox"/> <u>Identidad de Montelukast:(HPLC)</u>	Positiva
<input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis por Uniformidad de contenido:</u>	Cumple USP Vigente <905>
<input type="checkbox"/> <u>Valoración de Montelukast:(HPLC)</u> <u>Límites:</u>	10,0 mg / comprimido recubierto. 9,2 – 10,7 mg / comprimido recubierto, correspondiente a un 92,0 – 107,5 % de lo declarado.
<input type="checkbox"/> <u>Impurezas Orgánicas: (HPLC)</u> <ul style="list-style-type: none">- Impureza de Sulfóxido- Impureza Cetona:- Isomero Cis- Impurezas Individuales- Impurezas Totales	Máximo 2,0 %. Máximo 0,2 %. Máximo 0,2 %. Máximo 0,2 %. Máximo 3,0 %.
<input type="checkbox"/> <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u>	Blíster de ALU-ALU impreso.
<u>Envase Secundario:</u>	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.