

JON/RHM/npc
Nº Ref.:MA400501/12

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LOSARTÁN POTÁSICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-14315/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25383/12

Santiago, 12 de diciembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario Nº F-14315/09; el Informe Técnico Nº 2731, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado, por lo que deberá presentar la solicitud de modificación correspondiente para regularizar su documentación; 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** las nuevas especificaciones de producto terminado cuya codificación es: VMA - 3.0 - 744097 - 02 - PT, para el producto farmacéutico **LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario NºF-14315/09, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





ESPECIFICACIONES

Losartán Potásico **Comprimidos Recubiertos 50 mg** **Especificaciones Producto Terminado** (Metodología Analítica VMA – 3.0 – 744097 - 02 – PT)

Ensayos

☐ Forma Farmacéutica:

☐ Descripción:

☐ Peso promedio:

Límites:

☐ Diámetro promedio:

Límites:

☐ Espesor promedio:

Límites:

☐ Disolución:

☐ Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad de Contenido: (HPLC)

☐ Identidad Losartán Potásico: (HPLC)

☐ Valoración Losartán Potásico (HPLC):
Límites:

☐ Impurezas Orgánicas (HPLC):

- 1-H-Dímero
- 2-H-Dímero
- Total de Impurezas

☐ Envases:

- Envase Primario:
- Envase Secundario:

Especificaciones

Comprimidos Recubiertos.

Comprimidos recubiertos de color rosado, circulares, biconvexos, con una cara ranurada diametralmente.

228,0 mg \pm 10,0 %

205,2 – 250,8 mg

9,1 mm \pm 0,3 mm

8,8 – 9,4 mm

3,9 mm \pm 0,4 mm

3,5 mm – 4,3 mm

No menos del 85,0 % de lo declarado de Losartán Potásico debe disolverse a los 30 minutos.

Aparato 2 USP 35; 75 r.p.m.; Medio Agua Purificada, 900 mL. Método HPLC con detector Espectrofotómetro UV a 265 \pm 2 nm.

Cumple test.

Positiva

50,0 mg / comprimido recubierto.

47,5 – 52,5 mg / comprimido recubierto; correspondiente a un 95,0 – 105,0 % de lo declarado.

Máximo 0,5 %

Máximo 0,5 %

Máximo 1,0 %

Blister de PVDC ámbar o PVC ámbar y aluminio impreso.

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, más folleto de información al Paciente.

Todo debidamente rotulado y sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

12 DIC. 2012

Nº Ref.:

Nº Registro:

Firma Profesional: