

AAA/GZR/pgg  
Nº Ref.:MA1004159/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO ACICLOVIR COMPRIMIDOS  
400 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-13105/13**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14753/18**  
Santiago, 19 de julio de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg**, registro sanitario NºF-13105/13; el Informe Técnico Nº 1877, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; y

**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 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 MA - 4.0-740067-PT) para el producto farmacéutico **ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg**, registro sanitario NºF-13105/13, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD





ESPECIFICACIONES

***Aciclovir Comprimidos 400-mg***  
***Especificaciones Producto Terminado***  
***(Metodología Analítica MA-4.0-740067-PT)***

**Ensayos**

**Especificaciones**

<input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos.
<input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>	Comprimidos de color blanco a casi blanco, circulares, biconvexos. Ambas caras lisas.
<input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	600,0 mg $\pm$ 10,0 % 540,0 mg – 660,0 mg
<input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u> <u>Límites:</u>	12,0 mm $\pm$ 0,4 mm. 11,6 mm – 12,4 mm.
<input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	5,5 mm $\pm$ 0,4 mm. 5,1 mm – 5,9 mm.
<input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u> <u>Límites:</u>	8,0 kp 4,0 kp – 11,0 kp
<input type="checkbox"/> <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0 %
<input type="checkbox"/> <u>Valoración Aciclovir (HPLC):</u> <u>Límites:</u>	400,0 mg / comprimido. 360,0 mg – 440,0 mg / comprimido; Correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de lo declarado.
<input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u>	No menos del 80 % (Q) de lo declarado de Aciclovir debe disolverse a los 45 minutos. Aparato 2; 50 rpm; 900 mL; Medio disolución Ácido Clorhídrico 0,1 N. Espectrofotometría UV a una longitud de onda de $254 \pm 2$ nm.
<input type="checkbox"/> <u>Identidad Aciclovir:</u>	Positiva.
<input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis</u> <u>por variación de peso (RRLC):</u>	Cumple test USP Vigente <905>
<input type="checkbox"/> <u>Sustancias Relacionadas: (HPLC)</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Guanina</li><li>• Otras Impurezas</li></ul>	Máximo 2,0 % Máximo 0,5 %
<input type="checkbox"/> <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u>  <u>Envase Secundario:</u>	Blíster de PVC transparente e incoloro y aluminio impreso.  Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
1 <sup>o</sup> JUL. 2018	
N° Ref.:	MA1004159/13
N° Registro:	F13.105/13
Firma Profesional:	JW