

GZR/pgg
Nº Ref.:MA793538/16

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-8660/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 451/17

Santiago, 9 de enero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario NºF-8660/16; el Informe Técnico Nº 66, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 sin código para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-8660/16, concedido a Laboratorios Andrómaco 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 COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Descripción Dimensiones Diámetro: 11,00 ± 0,5 mm Espesor: 5,70 ± 0,5 mm	Inspección visual Método interno	Comprimido, circular, biconvexo, lisos en ambas caras, color blanco. 10,50 – 11,50 mm 5,20 – 6,20 mm	Comprimido, circular, biconvexo, lisos en ambas caras, color blanco. 10,50 – 11,50 mm ^a 5,20 – 6,20 mm ^a
Peso promedio (Peso promedio para 20 comprimidos)	Método interno	556,0 mg ± 5% ^a 528,2– 583.8 mg ^a	556,0 mg ± 5% ^a 528,2– 583,8 mg ^a
Dureza	Método interno	5 – 30 kp	5 – 30 kp
Friabilidad	Método interno	Máx. 1%	Máx. 1% ^a
Identificación de paracetamol (HPLC)	Método interno	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándar	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándar ^a
Uniformidad de unidades de dosificación variación de peso Valor de aceptación AV ₁₀ : (AV ₁₀ prueba con 10 comprimidos) Si AV 10 excede 15.0% otros 20 comprimidos son evaluados y AV 30 es calculado: Valor de aceptación AV ₃₀	USP <905>	Máx. 15,0% Máx. 15,0% y ningún resultado individual fuera de (0,75)•(M) – (1,25)•(M)	Máx. 15,0% ^a Máx. 15.0% y ningún resultado individual fuera de (0,75)•(M) – (1,25)•(M) ^a

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

10 ENE. 2017

Nº Ref.: 17793538/16
Nº Registro: F-8660/16
Firma Profesional:

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg



Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Valoración de Paracetamol (HPLC) Contenido nominal: 500,0 mg/comprimido (100% V.D.)	Método interno	450,0 – 550,0 mg/comp 90,0 – 110,0% V.D.	450,0 – 550,0 mg/comp 90,0 – 110,0% V.D.
Disolución Paracetamol después de 30 minutos	USP <711>, Aparato 2, (paletas) forma de dosificación oral de liberación convencional Método interno	 Q=80% V.D.	 Q=80% V.D.

^a calculado en base a una potencia de 90 mg de paracetamol/100 mg de Compreso PAP 90 CP

Tabla 1: Descripción del Sistema de envase

Sistema de envase	Estuche de cartulina impreso, conteniendo sistema blister pack de PVC transparente incoloro /aluminio termosellable impreso. Más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.
-------------------	--

