

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ISTEFRAL CÁPSULAS 50
mg, REGISTRO SANITARIO N° F-13898/09**

JON/JJM/npc
N° Ref.:MA383224/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 24512/12
Santiago, 3 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 **ISTEFRAL CÁPSULAS 50 mg**, registro sanitario N°F-13898/09; el Informe Técnico N° 2655, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. N° 1876/95; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la actual reglamentación sanitaria, D.S. N°3/10 y su artículo Primero Transitorio, el titular del registro sanitario debe actualizar su registro sanitario y dar cumplimiento a dicho reglamento, según corresponda; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 (Metodología Analítica VMA-1,0-742976-01-PT) para el producto farmacéutico **ISTEFRAL CÁPSULAS 50 mg**, registro sanitario N°F-13898/09, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

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
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe




Istefral[®] Cápsulas 50 mg

Especificaciones Producto Terminado ***(Metodología Analítica VMA - 1.0 - 742976 - 01 - PT)***

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u> | Cápsulas. |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u> | Cápsulas de gelatina dura, tamaño # 2, con cuerpo de color blanco opaco y tapa de color verde opaco. Contiene polvo fino y/o gránulos pequeños con o sin forma de tarugo de color blanco o casi blanco. |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Contenido Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 280,0 mg \pm 10,0 %
252,0 mg – 308,0 mg |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Contenido más Cápsula Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 342,0 mg \pm 10,0 %
307,8 mg – 376,2 mg |
| <input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u> | No menos del 75,0 % (Q) de lo declarado de Sulpirida debe disolverse a los 45 minutos.
Aparato 1 USP 35; 100 rpm; Medio de disolución Ácido Clorhídrico 0,1 N; 900 mL.
Método con Espectrofotometría UV-VIS a una longitud de onda de 291 \pm 2 nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido (HPLC):</u> | Cumple test USP 35. |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Sulpirida: (UV-VIS)</u> | Positiva. |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración Sulpirida: (UV-VIS)</u>
<u>Límites:</u> | 50,0 mg / cápsula.
45,0 mg – 55,0 mg / cápsula.
Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| <input type="checkbox"/> <u>Sustancias Relacionadas:</u>
A. Método Cromatografía por TLC
B. Método HPLC con detector espectrofotométrico UV | Cumple test.
Cumple test. |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u>
<u>Envase Primario:</u> | Blister de PVC transparente e incoloro y aluminio impreso. |
| <u>Envase Secundario:</u> | Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más Folleto de Información al Paciente todo debidamente sellado. |

